



**DISEÑO DE UN ESTIMULADOR ELÉCTRICO FUNCIONAL PARA PACIENTES  
CON LESIÓN DE MÉDULA ESPINAL A NIVEL DE T10 A T12**

**ALEJANDRA MEJÍA TOBAR  
MOISÉS LEONARDO NARIÑO RUANO  
ANA MARÍA SALAZAR ROJAS**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA  
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA  
SANTIAGO DE CALI  
2009**

**DISEÑO DE UN ESTIMULADOR ELÉCTRICO FUNCIONAL PARA PACIENTES  
CON LESIÓN DE MÉDULA ESPINAL A NIVEL DE T10 A T12**

**ALEJANDRA MEJÍA TOBAR  
MOISÉS LEONARDO NARIÑO RUANO  
ANA MARÍA SALAZAR ROJAS**

**Trabajo de Grado para Optar al Título de Ingeniero Biomédico**

**Director  
WILFREDO AGREDO RODRIGUEZ  
Médico**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE OCCIDENTE  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
DEPARTAMENTO DE AUTOMÁTICA Y ELECTRÓNICA  
PROGRAMA INGENIERÍA BIOMÉDICA  
SANTIAGO DE CALI  
2009**

## CONTENIDO

	pág.
LISTA DE TABLAS	6
LISTA DE FIGURAS	8
LISTA DE ANEXOS	11
GLOSARIO	12
RESUMEN	13
INTRODUCCIÓN	14
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
2. JUSTIFICACIÓN	17
3. OBJETIVO GENERAL	18
3.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	18
4. MARCO TEÓRICO	19
4.1 LESIÓN DE MÉDULA ESPINAL Y ESPASTICIDAD	19
4.2 FUNDAMENTOS FISIOLÓGICOS	20
4.3 ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA MUSCULAR Y NEUROMUSCULAR	21
4.3.1 Estimulación eléctrica muscular:	22
4.3.2 Estimulación eléctrica neuromuscular:	23
4.4 ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA FUNCIONAL INVASIVA Y NO INVASIVA: TIPOS DE ELECTRODOS	24
4.5 FORMAS DE ONDA Y PARAMETROS DE ESTIMULACIÓN	24
4.6 LOCOMOCIÓN	29
4.6.1 Puntos Motores	30

4.6.2 Ciclo de marcha	30
4.6.3 Variables tiempo- distancia	35
5. METODOLOGIA DE DISEÑO	36
5.1 DECLARACIÓN DE LA MISIÓN	36
5.2 IDENTIFICACIÓN E INTERPRETACIÓN DE LAS NECESIDADES DEL CLIENTE	37
5.3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	37
5.3.1 Relación entre métricas y necesidades	38
5.3.2 Evaluación de la satisfacción de las necesidades del cliente en productos competidores	39
5.3.3 Evaluación de métricas en productos competidores	40
5.3.4 Asignar valores ideales y marginales	41
5.3.5 Especificaciones “ <i>target</i> ”	42
5.4 GENERACIÓN DE CONCEPTOS	43
5.4.1 Clarificar el problema:	43
5.4.2 Descomposición del problema: Representación del problema como una caja negra	43
5.4.2.1 Descomposición funcional	44
5.4.3 Tabla de combinación de conceptos	44
5.5 SELECCIÓN DE CONCEPTOS	46
5.5.1 Matriz para el tamizaje de conceptos	46
5.5.2 Matriz para evaluar conceptos	46
5.6 PRUEBA DE CONCEPTOS	47
5.7 ESPECIFICACIONES FINALES	48

5.8 ARQUITECTURA	49
5.8.1 Diagrama esquemático	49
5.8.2 Agrupación de elementos del diagrama esquemático	50
5.9 DIAGRAMA GEOMÉTRICO	51
5.9.1 Identificación de las interacciones fundamentales e incidentales	51
5.10 DISEÑO INDUSTRIAL	52
5.10.1 Tipo de dominio	54
5.10.2 Valorización del diseño industrial	54
5.11 PROTOTIPADO	55
6. DESARROLLO DEL ESTIMULADOR	57
6.1. DISEÑO EN PSoC™	58
6.1.1. Generación de la señal	59
6.1.2. Control de canales de salida	60
6.2. SITIOS DE ESTIMULACIÓN	61
6.3. DISEÑO IMPLEMENTADO DE LA FUENTE DE CORRIENTE	62
7. DISCUSIÓN Y RESULTADOS OBTENIDOS	66
8. CONCLUSIONES	73
BIBLIOGRAFÍA	74
ANEXOS	78

## LISTA DE TABLAS

	pág.
<b>Tabla 4-1.</b> Signos de Espasticidad	20
<b>Tabla 4-2.</b> Músculos que intervienen en el ciclo de marcha	34
<b>Tabla 5-1.</b> Declaración de la misión	36
<b>Tabla 5-2.</b> Identificación e interpretación de las necesidades del cliente	37
<b>Tabla 5-3.</b> Especificaciones técnicas	37
<b>Tabla 5-3.</b> (Continuación)	38
<b>Tabla 5-4.</b> Relación entre métricas y necesidades	38
<b>Tabla 5-4.</b> (Continuación)	39
<b>Tabla 5-5.</b> Evaluación de la satisfacción de las necesidades del cliente en productos competidores	40
<b>Tabla 5-6.</b> Evaluación de métricas en productos competidores de estimuladores para marcha	40
<b>Tabla 5-6.</b> (Continuación)	41
<b>Tabla 5-7.</b> Evaluación de métricas en producto competidor de estimulador para terapia	41
<b>Tabla 5-8.</b> Valores ideales y marginales	42
<b>Tabla 5-9.</b> Especificaciones “target”	42
<b>Tabla 5-10.</b> Clarificación del problema	43
<b>Tabla 5-11.</b> Combinación de conceptos	45
<b>Tabla 5-12.</b> Tabla de combinación del concepto A y B	45
<b>Tabla 5-13.</b> Tabla de combinación del concepto C y D	45
<b>Tabla 5-14.</b> Matriz de tamizaje	46

<b>Tabla 5-15.</b> Matriz para evaluar conceptos	47
<b>Tabla 5-16.</b> Prueba de conceptos	48
<b>Tabla 5-17.</b> Especificaciones finales	49
<b>Tabla 5-18.</b> Evaluación de necesidades ergonómicas y estéticas	53
<b>Tabla 5-19.</b> Valoración del diseño industrial - Ergonomía	54
<b>Tabla 5-20.</b> Valoración del diseño industrial - Estética	55
<b>Tabla 5-21.</b> Cronograma de actividades	56
<b>Tabla 7-1.</b> Datos obtenidos con el software muscleLab®	68
<b>Tabla 7-2.</b> Duración de cada fase de la marcha en el modo automático del sistema	68
<b>Tabla A-1.</b> - Población total censada, por limitaciones permanentes, según sexo, áreas y grupos de edad (Total nacional)	78
<b>Tabla A-2.</b> Población con registro para la localización y caracterización de las personas con discapacidad. Estructuras o funciones corporales que presentan alteraciones según área de residencia y sexo (Total municipal-Cali)	79
<b>Tabla A-3.</b> Población con registro para la localización y caracterización de las personas con discapacidad. Origen de la discapacidad según área de residencia y sexo (Total municipal-Cali)	80
<b>Tabla E-1.</b> Valores experimentales	87

## LISTA DE FIGURAS

	pág.
<b>Figura 4-1.</b> Relación entre tensión muscular desarrollada y frecuencia. Fusión de contracciones y tetanización	26
<b>Figura 4-2.</b> Curva de intensidad-duración del estímulo para producir un potencial de acción en una fibra nerviosa motora	27
<b>Figura 4-3.</b> Efectos de la polaridad y la forma de onda en la excitación de células locales y axones cercanos en el sistema nervioso central	27
<b>Figura 4-4.</b> Comparación de las ondas de simulación	28
<b>Figura 4-5.</b> Puntos motores de las extremidades inferiores	30
<b>Figura 4-6.</b> Períodos del ciclo de marcha	31
<b>Figura 5-1.</b> Caja negra	44
<b>Figura 5-2.</b> Descomposición funcional	44
<b>Figura 5-3.</b> Concepto a desarrollar	47
<b>Figura 5-4.</b> Prototipos de igual (a) apariencia física y (b) funcionalidad	48
<b>Figura 5-5.</b> Tipo de arquitectura	49
<b>Figura 5-6.</b> Diagrama esquemático	50
<b>Figura 5-7.</b> Chunks del diagrama esquemático	50
<b>Figura 5-8.</b> Diagrama geométrico	51
<b>Figura 5-9.</b> Interacciones fundamentales e incidentales	52
<b>Figura 5-10.</b> Tipo de dominio	54
<b>Figura 5-13.</b> Tipo de prototipo	55
<b>Figura 6-1.</b> Diagrama de bloques del sistema diseñado	58
<b>Figura 6-2.</b> Unidad de control	58



<b>Figura 6-3.</b> Trenes de pulsos esperados a la salida del PSoC	60
<b>Figura 6-4.</b> Registros electromiográficos del (a) Recto Femoral derecho y (b) Bíceps Femoral derecho	61
<b>Figura 6-5.</b> Sitios de estimulación (a) Nervio peroneo y (b) Cuádriceps	62
<b>Figura 6-6.</b> Circuito electrónico de la fuente de corriente implementada	63
<b>Figura 6-7.</b> Modelo de la fuente de corriente controlada implementada	64
<b>Figura 6-8.</b> Simulación de la fuente de corriente controlada, $R_{carga} = 500\Omega$	64
<b>Figura 7-1.</b> Variación de los parámetros de los trenes de pulsos generados por el PSoC: (a) Ancho de pulso, (b) Frecuencia y (c) Amplitud	66
<b>Figura 7-2.</b> Onda de estimulación: (a) Voltaje pico-pico 51V y (b) Ancho de pulso 120 $\mu$ s	67
<b>Figura 7-3.</b> Secuencia de estimulación	67
<b>Figura 7-4.</b> Rampa (a) ascendente y (b) descendente	69
<b>Figura 7-5.</b> Señal de salida con un $V_{pp}$ de 51V	70
<b>Figura 7-6.</b> Unidad de Control	70
<b>Figura 7-7.</b> (a) Fuente de corriente y (b) Interfaz de usuario	70
<b>Figura 7-8.</b> PSoC <sup>TM</sup> Min Prog	71
<b>Figura C-1.</b> Respuesta de la pregunta 1	83
<b>Figura C-2.</b> Respuesta de la pregunta 2	83
<b>Figura C-3.</b> Respuesta de la pregunta 4	83
<b>Figura C-4.</b> Respuesta de la pregunta 4a	83
<b>Figura C-5.</b> Respuesta de la pregunta 5	84
<b>Figura C-6.</b> Respuesta de la pregunta 6	84
<b>Figura C-7.</b> Respuesta de la pregunta 8	84

**Figura C-8.** Respuesta de la pregunta 9 84

**Figura F-1.** Diagrama esquemático del chip CY8C29666-24PVXI 88

## LISTA DE ANEXOS

	pág.
<b>ANEXO A.</b> TABLAS DE ESTADÍSTICA DEL DANE	78
<b>ANEXO B.</b> FORMATO DE ENCUESTA	81
<b>ANEXO C.</b> RESULTADOS DE LA ENCUESTA	83
<b>ANEXO D.</b> CONSENTIMIENTO INFORMADO	85
<b>ANEXO E.</b> PRUEBAS	87
<b>ANEXO F.</b> DIAGRAMA DEL CHIP CY8C29666-24PVXI	88

## **GLOSARIO**

**DENERVADO:** lesión completa del nervio periférico, pierde la función de su nervio motor.

**FATIGA MUSCULAR:** es la disminución de la ganancia entre la entrada de activación muscular y la salida de fuerza muscular.

**LESIÓN MEDULAR:** es la condición en la cual se pierde la comunicación entre el comando central y las diferentes partes del cuerpo.

**PARAPLEJIA:** parálisis bilateral de los miembros inferiores.

**POTENCIAL DE ACCION:** cuando se produce la despolarización de la membrana, y propaga el impulso eléctrico por medio de las fibras nerviosas.

**PUNTO MOTOR:** zona en la que se da la máxima excitabilidad del nervio motor.

**UNIDAD MOTORA:** unidad funcional del sistema neuromuscular, el agrupamiento de un elevado número de estas unidades puede realizar una función concreta al formar parte de un sistema (nervio-musculo).

## RESUMEN

La Estimulación Eléctrica Funcional (EEF) es la corriente eléctrica aplicada al cuerpo para evocar contracción muscular y así reemplazar una función perdida, disminuir el nivel de atrofia muscular y mejorar la condición física. La aplicación de la EEF en pacientes con paraplejia, consiste en una estimulación secuencial de puntos motores específicos para poder generar un ciclo de marcha, en este caso se estimulan los cuádriceps para generar la extensión de rodilla y el nervio peroneo para evocar el reflejo de triple flexión, el cual se traduce en una flexión simultánea de cadera, rodilla y tobillo (dorsiflexión).

En este proyecto se desarrollo un prototipo alfa de estimulación eléctrica funcional partiendo de la información recopilada tanto teórica como experimental, y así obtener las necesidades del cliente, traducirlas en especificaciones técnicas para generar los conceptos, realizar la respectiva selección y evaluación del prototipo.

Con base en esta metodología se definió el tipo de forma de onda más óptima, que para nuestro diseño fue una onda cuadrada bifásica simétrica con la primera fase catódica, la cual es variable en ancho de pulso, frecuencia e intensidad. Además el sistema de EEF se encuentra controlado por un PSoC™ (Programmable System on Chip), el cual se encarga de generar la señal de estimulación, controlar la interfaz de usuario y a su vez los modos manual y automático.

*Palabras claves:* EEF, transcutáneo, PSoC™, parámetros de estimulación.

## INTRODUCCIÓN

El alto índice de accidentes de tránsito y actos de violencia durante los últimos años en el país, ha incrementado el número de personas en situación de discapacidad. Las ayudas encaminadas a la rehabilitación existentes en el medio no cumplen satisfactoriamente las necesidades de estas personas, lo que implica un mayor esfuerzo para ejecutar actividades cotidianas, dependiendo así de terceros, lo cual conlleva a frustración, baja autoestima y depresión, además de esto se debe también tener en cuenta complicaciones como las úlceras de piel y la atrofia muscular, convirtiendo esta situación en un problema físico, social y psicológico.

Las opciones existentes en el país para las personas con paraplejia, se han limitado a sillas de ruedas, caminadores y ortesis acompañado de estimulación eléctrica en terapia física. Una de las propuestas que se ha desarrollado este último año como resultado de un proyecto de investigación en la ciudad de Santiago de Cali, es el desarrollo de un exoesqueleto, en el cual se planea adaptar tecnologías con funcionalidad similar de países del primer mundo, a las necesidades de los pacientes con paraplejia con el objetivo de permitir la movilidad y el desplazamiento de estos pacientes.

Uno de los grandes desarrollos que se ha realizado en las últimas décadas, es la técnica de estimulación eléctrica que posibilita la contracción del músculo gobernada en forma externa al sistema nervioso central. Esto brinda la posibilidad de lograr la excitación de los músculos en pacientes cuya vía de comunicación central se encuentra interrumpida, siendo este caso el de las personas que debido a lesiones a nivel medular o cerebral no poseen control de parte de su musculatura voluntaria y autónoma. Cuando a través del sistema es posible gobernar la secuencia de contracciones musculares logrando la ejecución de un movimiento funcional se habla de estimulación eléctrica funcional (EEF) [Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, 2001].

Utilizando la EEF a comienzos de 1982 en Estados Unidos, fue llevada a cabo la primera deambulacion de un paraplégico completo por Graupen y *et al.*, usando control por electromiografía. Este sistema empleaba un caminador que ayudaba al equilibrio del paciente durante la marcha y fue aprobado por la FDA (*Federal Food and Drug Administration*) convirtiéndose así en el primer dispositivo EEF para la marcha comercialmente disponible [Graupen, 2006].

Debido a esto se hace necesario fomentar la investigación en el desarrollo de nuevos sistemas en rehabilitación que satisfagan de forma eficiente las necesidades presentadas por las personas en condición de discapacidad.

Se pretende diseñar un prototipo alfa de estimulación eléctrica funcional basado en PSoC™, que brinde a las personas con lesión de médula espinal una alternativa que facilite su desplazamiento, y así mismo le permita integrarse de forma social, laboral y familiar en las actividades cotidianas. El diseño de este sistema, representa una mejor alternativa con respecto a los dispositivos de asistencia existentes en el país.

Para el desarrollo del sistema de EEF, se investigan los dispositivos ya existentes con el fin de identificar los parámetros utilizados en EEF y definir los subsistemas electrónicos encargados de proveer la señal de estimulación y la alternación de la misma entre los puntos motores de las extremidades inferiores.

Entre las limitaciones encontradas en el diseño del sistema, se encuentran el número de canales que está determinado por la cantidad de puntos motores que serán estimulados simultáneamente, y la alimentación del sistema que depende de los requerimientos de la fuente de corriente.

## 1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La ciudad de Cali cuenta con una cifra elevada de personas que se encuentran en situación de discapacidad, donde un gran número de estas presentan deficiencias parciales o totales en la movilidad de miembros inferiores (ver ANEXO A, Tabla A-2). Debido al conflicto armado, la situación socioeconómica y el crecimiento de la accidentalidad en el país, sin exceptuar la ciudad de Cali, podemos encontrar que gran parte de las personas en situación de discapacidad pertenece a la población joven, puesto que los accidentes de tránsito y la violencia tienen mayor incidencia en edades tempranas.

Las ayudas de rehabilitación presentes en el medio para las personas con paraplejia, están encaminadas al fortalecimiento muscular y/o a la movilidad, sin la posibilidad de ofrecer a los pacientes una asistencia permanente que les brinde tanto la sensación de independencia en sus actividades diarias como la posibilidad de integrarse más fácilmente en los diferentes ámbitos sociales.

De igual forma estos pacientes requieren de otras metodologías de rehabilitación que les brinde la posibilidad de integrarse en la sociedad, sentirse más independientes, además de mejorar los problemas físicos que desencadena la lesión medular. Actualmente, los sistemas que hacen uso de la aplicación de corriente eléctrica en rehabilitación tienen como objetivo disminuir la atrofia muscular, es decir, están diseñados con fines estrictamente terapéuticos y no brindan funcionalidad alguna.

En la actualidad, no existe una técnica estructurada para el desarrollo de este tipo de dispositivos en el país, por esto se hace necesario generar una metodología especializada de diseño que permita integrar de forma eficiente los conocimientos existentes en el área, todo esto con el propósito de satisfacer los requerimientos de los pacientes. De acuerdo a esto se puede desarrollar un dispositivo que con base en los principios de estimulación eléctrica, permita la bipedestación y la generación de un ciclo de marcha.

¿Es posible con el diseño propuesto para el sistema de estimulación eléctrica funcional, integrar los parámetros requeridos para simular el ciclo de marcha de forma eficiente y así suplir las necesidades del usuario?



## 2. JUSTIFICACIÓN

Con el paso del tiempo se ha incrementado el número de personas con discapacidad que genera la situación de violencia y los accidentes de tránsito en nuestro país, esto ha generado cifras alarmantes de personas en situación de discapacidad, tanto que en el censo 2005 se encuentra estipulado que 2.624.898 de personas a nivel nacional tienen al menos una limitación permanente, de las cuales 774.173 presentan dificultad para moverse o caminar como segunda limitación con más frecuencia, después de ver (ver ANEXO A, Tabla A-1).

En Santiago de Cali existen 105.006 personas discapacitadas (ver ANEXO A, Tabla A-2) las cuales según su origen de discapacidad se dividen en: 12.632 por enfermedad general, 4.570 por accidentes, 1.105 son víctimas de violencia, entre otros (ver ANEXO A, Tabla A-3). Las alteraciones en el movimiento del cuerpo, manos, brazos, piernas son los tipos de discapacidad de mayor prevalencia con 20.571 personas (ver ANEXO A, Tabla A-2). Una de estas alteraciones es la paraplejia, que trae como consecuencia principal la dependencia de la persona a una silla de ruedas para movilizarse y la ayuda de un tercero para realizar funciones básicas, como la de alcanzar objetos a gran altura, desplazarse, cambiar de posición, etc. Esta situación va creando problemas psicológicos en el paciente, tales como la pérdida de la autoestima, dificultad en sus relaciones sociales, agresión, intolerancia, pérdida de iniciativa, indiferencia, sentimientos de derrota, depresión y fracaso, generando así personas sin una participación activa en el entorno social y laboral. Además de esto, trae también efectos negativos para la salud en general como lo son: las úlceras de piel ocasionadas por mantener la misma posición en largos periodos de tiempo, la atrofia muscular y la disminución del flujo sanguíneo causada por la inmovilidad permanente de los miembros inferiores, que a su vez forman trombos los cuales pueden llegar a ocluir arterias principales causando isquemia en órganos vitales como el corazón, pulmones y cerebro.

Por todas estas razones, se hace importante diseñar un estimulador eléctrico funcional que asista a la persona de manera controlada para suplir ciertas necesidades, y que al mismo tiempo tenga beneficios fisiológicos, sociales y psicológicos.

### **3. OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un prototipo de estimulación eléctrica funcional de asistencia en la marcha para pacientes con lesión de medula espinal a nivel de T10 a T12.

#### **3.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Diseñar el dispositivo utilizando una metodología de diseño estructurada.
- Identificar la actividad eléctrica de los músculos que intervienen en la marcha.
- Identificar y generar los parámetros técnicos de estimulación.
- Construir el prototipo alfa.

## **4. MARCO TEÓRICO**

### **4.1 LESIÓN DE MÉDULA ESPINAL Y ESPASTICIDAD**

Las lesiones de médula espinal, son una condición en la cual se pierde la comunicación entre el comando central y las diferentes partes del cuerpo, inhibiendo las señales de control para el movimiento corporal.

Las causas más comunes de lesiones de médula espinal, son:

- Accidentes automovilísticos
- Actos de violencia
- Caídas (traumas)
- Actividades deportivas
- Tumores

Existen dos tipos de condiciones propias de lesiones medulares: Lesión de neurona motora inferior y lesión de neurona motora superior.

La lesión de neurona motora superior se caracteriza por:

- Lesión de la corteza cerebral o materia blanca de la medula espinal.
- Parálisis por debajo del nivel de la lesión.
- Células musculares intactas.
- Hiper-reflexia.
- Signo de Babinski positivo.
- Los músculos responde a estimulación eléctrica.

Por el contrario la lesión de neurona motora inferior se caracteriza por:

- Lesión en el nervio periférico o materia gris de la medula espinal.
- Parálisis al mismo nivel de la lesión.
- Flacidez.
- Las células musculares se encuentran atrofiadas.
- Hiporeflexia.
- No hay respuesta plantar.
- Los músculos no responden a la estimulación eléctrica [Barnes, 2008].

Además, el grado de déficit en el movimiento corporal depende del nivel de la lesión, por ejemplo, un trauma a nivel cervical frecuentemente ocasiona cuadriparesia o cuadruplejía, es decir, una pérdida parcial o total de la función motora voluntaria en las cuatro extremidades, en contraste, una lesión a nivel torácico, trae como consecuencia paraplejía o paraparesia en miembros inferiores con espasticidad.

Inmediatamente después de la lesión de medula espinal, la persona experimenta un shock espinal por unos pocos minutos o unas pocas horas. Durante el shock espinal, todos los músculos reflejados son suprimidos y el paciente muestra parálisis completa. En los pocos días, semanas o meses, las consecuencias típicas de la lesión son desarrolladas.

Estos pacientes a menudo recuperan parcialmente el movimiento voluntario y la sensación por debajo del nivel del trauma. En muchos casos esta recuperación está acompañada por el desarrollo de la espasticidad [Latash, 2008]. Siendo esta un componente común del desorden motor y se define como un incremento del tono muscular dependiente de la velocidad de movimiento, asociado a un reflejo miotático exagerado. En ella, la contracción mantenida de los grupos musculares antigravitatorios y la debilidad acompañante de sus antagonistas originan un desequilibrio biomecánico cuyo resultado final es la retracción longitudinal del músculo que genera contracturas musculares, deformidades esqueléticas e inestabilidad articular [García, 2004].

Los signos más comunes de espasticidad son:

**Tabla 4-1.** Signos de Espasticidad

<b>Signos positivos de espasticidad</b>	<b>Signos negativos de espasticidad</b>
Espasmos en flexores y extensores	Debilidad
Clonus	Fatiga
Reflejo de Babinski	Contracturas
Reflejos cutáneos exagerados	
Elementos de distonia	
Hiperreflexia	

**Fuente:** LATASH, Mark L. Neurophysiological basis of movement. 2 ed. Human Kinetics Publishers, 2008. p 309-311

## 4.2 FUNDAMENTOS FISIOLÓGICOS

El uso de bajos niveles de corriente para estimular músculos es una práctica comúnmente usada como técnica de rehabilitación en pacientes con lesión de médula espinal que presentan espasticidad.

La contracción muscular es posible gracias a la generación continua de potenciales de acción. En el paciente sin alteraciones neurofisiológicas, las contracciones musculares se dan gracias a impulsos eléctricos controlados por el sistema nervioso central que viajan a través de los nervios periféricos hasta la placa motora que inerva un determinado grupo muscular.

Los potenciales de acción son impulsos eléctricos que se generan gracias a las diferencias de potencial establecidas entre el espacio intracelular y extracelular de células excitables. Para tal efecto, esta diferencia de potencial debe ser lo suficientemente alta para alcanzar el umbral de excitación de la célula y permitir la despolarización de la membrana que dará origen al potencial de acción.

La ley del “Todo o Nada” establece que un estímulo eléctrico debe de ser igual o mayor al umbral de excitación de la célula para generar un potencial de acción, por tal motivo la intensidad de corriente del estímulo se debe incrementar hasta el punto que la diferencia de potencial en la célula sea lo suficientemente alto para despolarizar la membrana. El potencial de acción evocado siempre será el mismo sin importar en cuanto se incremente la intensidad del estímulo.

Es importante tener en cuenta que una vez ocurre la despolarización, se tienen dos condiciones que afectan de forma significativa el propósito de la estimulación eléctrica funcional: una contracción muscular adecuada. La primera condición es el **periodo refractario absoluto**, en el cual la despolarización de la membrana se inhibe completamente sin importar la intensidad del estímulo. La segunda condición es el **periodo refractario relativo**, en el cual es posible generar otro potencial de acción con un estímulo de mayor intensidad [Guyton, 2006].

Por consiguiente, despolarizada la membrana celular, no hay respuesta al estímulo. Es importante tener en cuenta esta circunstancia cuando se realiza una estimulación rítmica, porque la pausa entre estímulos debe ser lo suficientemente amplia para dar lugar a la repolarización de la membrana [Martínez, 1998].

#### **4.3 ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA MUSCULAR Y NEUROMUSCULAR**

La estimulación eléctrica es conocida por su capacidad de atenuar el dolor en pacientes con problemas musculares, es conocido que el uso correcto de la frecuencia y la intensidad de corriente aplicada sobre un músculo puede estimular determinadas fibras y así disminuir el dolor o tratar otra patología, sin embargo el campo de la estimulación eléctrica es muy amplio y el interés principal de este trabajo se centra en la variación de los parámetros de frecuencia, ancho de pulso e intensidad en una forma de onda determinada sobre un punto motor para obtener una contracción muscular sostenida.

El tejido muscular puede excitarse de forma más eficiente localizando electrodos sobre el nervio que inerva el músculo. Los umbrales de corriente son mayores cuando se estimula directamente sobre el músculo que cuando se estimula sobre el nervio a menos que el electrodo se acomode cerca al punto de entrada del nervio.

En una contracción voluntaria, las unidades motoras son reclutadas de las más pequeñas a las más grandes, conforme las necesidades de fuerza aumentan. Sin embargo, la estimulación eléctrica invierte este patrón de reclutamiento, que se realiza desde las fibras que suelen localizarse más superficiales correspondientes a motoneuronas grandes que inervan a las fibras musculares rápidas.

El método aquí expuesto es usado en pacientes con paraplejia para moderar sus movimientos, por tanto los parámetros usados para controlar un paciente con espasticidad podrían crear contracciones bruscas e incluso hasta dolor en personas sanas, puesto que la intensidad usada para hacer que las fibras musculares trabajen de forma sincrónica debe ser mayor en un espástico y la frecuencia de estimulación en grandes proporciones causa fatiga en estos pacientes, es por ello que los parámetros varían entre las personas dependiendo del grado de espasticidad.

La estimulación eléctrica muscular, que como su nombre lo menciona es aplicada directamente en el músculo, se usa para mantener el tono muscular, mientras la estimulación neuromuscular, logra la estimulación directa en las fibras nerviosas motoras.

#### **4.3.1 Estimulación eléctrica muscular:**

La contracción muscular se logra en nuestro cuerpo por medio del sistema nervioso, el cual es el encargado de enviar las órdenes necesarias para generar señales de estimulación que se aplican a la placa motora y generan contracciones voluntarias.

Los dispositivos de estimulación eléctrica muscular tienen como objetivo generar contracciones musculares a partir de impulsos eléctricos que son aplicados directamente a la placa motora a través de electrodos superficiales o implantados. La estimulación muscular se aplica sobre los músculos denervados, con el fin de evitar la atrofia.

Para realizar esta contracción muscular se tienen en cuenta los siguientes aspectos: La frecuencia para seleccionar el tipo de fibras donde se va a actuar, y la intensidad que se encarga del reclutamiento de motoneuronas para realizar una contracción adecuada.

Este tipo de estimulación se utiliza para:

- Prevenir o retrasar la atrofia de músculos inactivos.
- Relajar los espasmos musculares.
- Aumentar la fuerza para la estabilidad articular.
- Estimular el flujo sanguíneo.

#### **4.3.2 Estimulación eléctrica neuromuscular:**

El empleo de la estimulación eléctrica neuromuscular para el mantenimiento y control de la postura y de los movimientos importantes para el desempeño de las actividades cotidianas, se engloba dentro del término Estimulación Eléctrica Funcional.

La electroestimulación puede producir potenciales de acción en el nervio y en el músculo, que son indistinguibles de los generados por la acción del sistema nervioso.

En la estimulación eléctrica transcutánea (superficial), uno de los electrodos, durante un breve período de tiempo, contiene un exceso de carga eléctrica, mientras en el otro existe un déficit de carga. Según su carga, los iones de la zona estimulada son forzados a moverse entre ambos electrodos. Algunos de estos desplazamientos iónicos tienen lugar en el líquido extracelular, con lo que parte de esta corriente producida pasa a través de la membrana nerviosa. El efecto neto de esta corriente va a ser una despolarización de la membrana nerviosa. Si esta corriente es muy pequeña, los cambios en el potencial de membrana rápidamente vuelven al potencial de membrana en reposo. Si la corriente es de mayor cuantía, puede crearse un potencial de acción que puede propagarse a través de la membrana [Martínez, 1998].

El efecto visible o palpable de la estimulación eléctrica es la contracción muscular. Cuando se aplican estímulos eléctricos mediante electrodos de contacto (de superficie), produce la excitación del sarcolema del nervio que inerva al músculo. En un músculo sano normalmente inervado, la estimulación eléctrica provoca su contracción por excitación del nervio motor, más que por una estimulación muscular directa, dado que las fibras nerviosas pueden excitarse con estímulos de corta duración, mientras que la respuesta muscular directa se obtiene con estímulos más prolongados.

Este tipo de estimulación se utiliza para:

- Aumentar la fuerza muscular
- La electroestimulación de baja amplitud y de repeticiones prolongadas produce aumento de la resistencia y modificaciones bioquímicas en el músculo: aumento de actividad oxidativa, de mioglobina, mitocondrias y del número de capilares. Se produce una transformación temporal metabólica, de fibras rápidas a fibras musculares lentas.
- En el tratamiento de músculos atroficos.
- Disminuye la intensidad de la espasticidad.

- Es beneficioso para entrenamiento aeróbico y para complicaciones secundarias (trombosis venosa, osteopenia).

#### **4.4 ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA FUNCIONAL INVASIVA Y NO INVASIVA: TIPOS DE ELECTRODOS**

Para estimular eléctricamente un músculo o un nervio, puede recurrirse a uno de los tres tipos de electrodos para aplicar la corriente:

**Electrodos Transcutáneos:** Este tipo de electrodos, también conocidos como “No invasivos”, son adherentes y fácilmente removibles de la piel. Las ventajas principales que poseen estos electrodos, es que no traspasan la barrera de la piel y pueden ser fácilmente colocados y removidos por el paciente tras las correspondientes indicaciones del profesional que lo asista.

Debido a que la corriente debe traspasar varias capas antes de llegar al punto motor, es necesario el uso de gel para disminuir la impedancia en el acople piel-electrodo, facilitar el transporte de cargas dentro del mismo y finalmente lograr un estimulación adecuada.

**Electrodos Percutáneos:** Este tipo de electrodos deben traspasar la piel hasta llegar al sitio de estimulación y posteriormente deben ser removidos. La ventaja que brindan es la facilidad de transportar la carga sin pérdidas considerables, por lo que intensidades de corriente mucho menores serán requeridas, sin embargo, debido a la lesión que se provoca a la piel para poder introducir los electrodos, el paciente queda expuesto a infecciones en el lugar del estimulación.

**Electrodos Implantados:** Deben ser colocados por medio de cirugía, por lo que se debe realizar una evaluación médica al paciente antes de exponerlo al procedimiento. Estos electrodos son controlados por radiofrecuencia (RF); este es un aspecto a tener en cuenta en el caso dado de que el paciente dependa de otro dispositivo biomédico electrónico al que el estimulador pueda generar interferencia y modificar su funcionamiento [Graupe, 2006].

#### **4.5 FORMAS DE ONDA Y PARAMETROS DE ESTIMULACIÓN**

En 1843, DuBois-Reymond observó que, para estimular eléctricamente un nervio, debe producirse una variación brusca en el flujo de corriente, por ejemplo, si una corriente se aplica instantáneamente al nervio, dicho nervio puede estimularse con un umbral de 1V, mientras que son necesarios 5V para estimularlo adecuadamente si la corriente se aplica de forma progresiva. De acuerdo con esto, para obtener la respuesta contráctil del músculo inervado, es necesaria una intensidad mucho más elevada con pulsos progresivos (con pendiente) que con pulsos rectangulares. Con un pulso triangular, se necesita una intensidad de 2 a 5



veces superior a la necesaria para producir la misma contracción que con un pulso rectangular [Martínez, 1998].

El uso de pulsos cuadrados en estimulación eléctrica permite mantener un nivel de corriente constante durante un intervalo de tiempo y frecuencia definidos, estos dos parámetros deben tener la opción de ser controlados por el usuario.

Los parámetros para la generación de la onda de estimulación son:

**1. El ancho de pulso** hace referencia al tiempo en el que un pulso rectangular permanece en un estado diferente de cero, para conocer los valores dentro de los que debe variar este parámetro, es importante conocer tres definiciones:

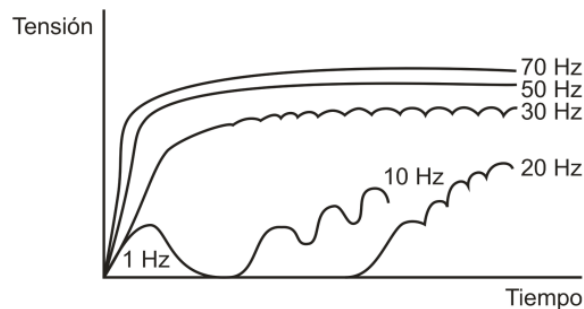
- **Reobase.** Se define como la intensidad mínima (medida en mA) de un pulso eléctrico rectangular de duración finita (en la práctica, 300ms) [Thrasher, 2006], que es capaz de producir una contracción muscular.
- **Tiempo útil.** Es la duración mínima de un pulso rectangular de intensidad igual a la reobase, capaz de producir la contracción muscular.
- **Cronaxia.** Es la duración necesaria de un pulso rectangular, de intensidad doble de la reobase, para producir una contracción muscular. Las duraciones óptimas de los pulsos vienen comprendidas entre la cronaxia y el tiempo útil (100µs a 3ms).

**2. La frecuencia** es el número de ciclos que una onda posee durante un tiempo establecido.

Frecuencias por encima de 40Hz, como se observa en la Figura 4-1, pueden generar tetanización en el músculo, ya que entrará una mayor carga eléctrica al cuerpo, lo cual aumenta la tasa de fatiga en el músculo reduciendo la distancia de ambulación y la distancia recorrida. Esta debe mantenerse lo suficientemente baja para reducir la fatiga.

Por lo tanto, la tasa de frecuencia es establecida en términos de fatiga, tetanización y fuerza. Tampoco debe ser tan pequeña como para que se observen vibraciones en los músculos que pueden afectar el equilibrio del paciente [Graupe, 2006].

**Figura 4-1.** Relación entre tensión muscular desarrollada y frecuencia. Fusión de contracciones y tetanización



**Fuente:** MARTÍNEZ MORILLO, M; PASTOR VEGA, J.M y SENDRA PORTERO, F. Manual de Medicina Física. Madrid: Harcourt Brace, 1998. 174p.

La frecuencia de estimulación necesaria para producir una tetanización se denomina Frecuencia Crítica de Fusión (FCF), y varía con el tipo de fibra muscular.

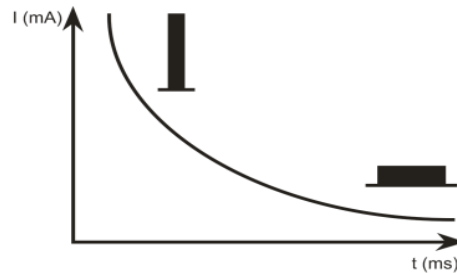
**3. Intensidad:** Para provocar una respuesta en los tejidos excitables, el estímulo debe poseer una adecuada amplitud y duración, capaz de producir un potencial de acción. Esta amplitud mínima necesaria se denomina umbral de excitación.

Si la amplitud de un estímulo eléctrico es demasiado débil para producir un umbral de despolarización, el potencial de acción no se produce. Una membrana excitable (axón, fibra muscular) expuesta a un estímulo eléctrico subumbral no produce una modificación inmediata en su carga. Tras exposición a estímulos mantenidos, la membrana puede, eventualmente alcanzar un estado estable, en el cual la carga en la membrana alcanza el umbral en respuesta a la corriente aplicada externamente.

Para un determinado tejido excitable, una curva de intensidad-tiempo demuestra que existe un número infinito de combinaciones de intensidad y duraciones de estímulo suficientes para excitar el tejido.

Cualquier combinación intensidad-tiempo como se ve en la Figura 4-2, que se encuentre por debajo o a la izquierda de la curva no producirá un potencial de acción, y se denominará subumbral. Cualquier estímulo con combinaciones intensidad-tiempo, que se sitúe por encima o a la derecha de la curva, se denomina supraumbral, y siempre será adecuado para activar el tejido excitable en cuestión.

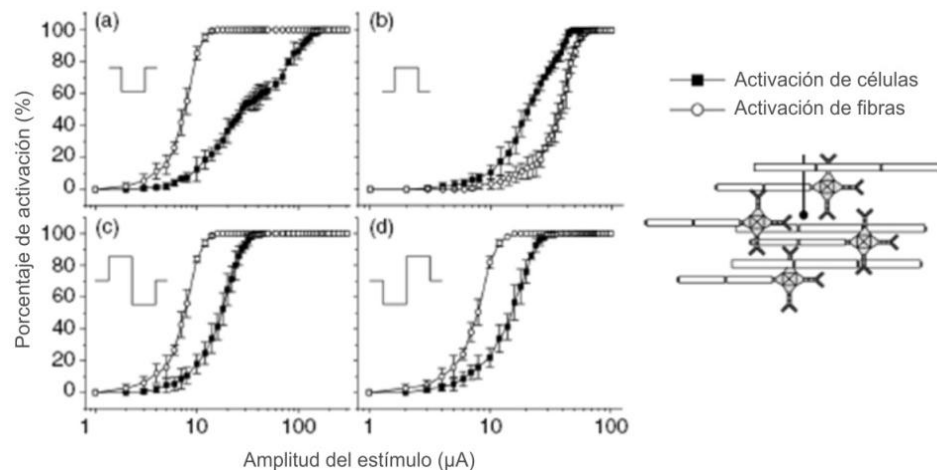
**Figura 4-2.** Curva de intensidad-duración del estímulo para producir un potencial de acción en una fibra nerviosa motora



**Fuente:** MARTÍNEZ MORILLO, M; PASTOR VEGA, J.M y SENDRA PORTERO, F. Manual de Medicina Física. Madrid: Harcourt Brace, 1998. 172p.

La Figura 4-3, es el resultado de un estudio computacional realizado sobre los porcentajes de activación de células y fibras cuando se aplica estimulación extracelular en el sistema nervioso central. Las curvas representan el porcentaje de neuronas (axones cercanos, células locales) que se activan como una función de la amplitud del estímulo.

**Figura 4-3.** Efectos de la polaridad y la forma de onda en la excitación de células locales y axones cercanos en el sistema nervioso central



**Fuente:** GRILL, Warren M. Electrical stimulation of central nervous system. En: BRONZINO JOSEPH D. The biomedical engineering handbook. Biomedical engineering fundamentals.3 ed. Boca Raton: CRC Press, 2006.

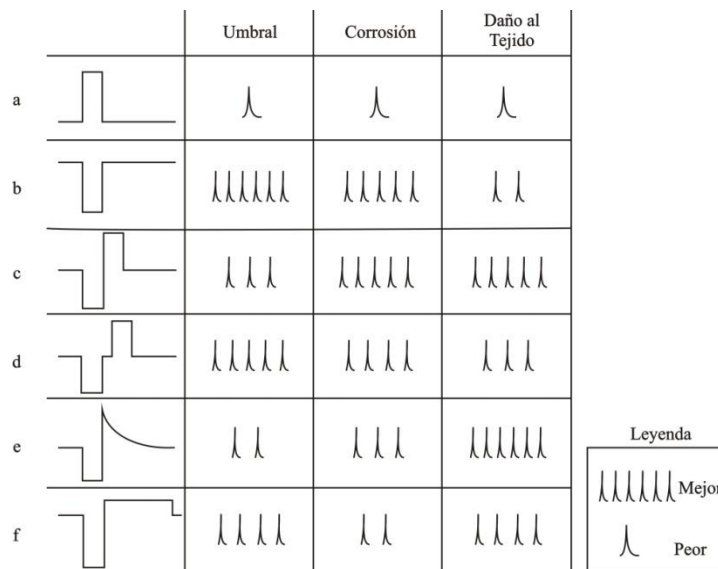
Puede observarse de la Figura 4-3 (b), que los pulsos anódicos monofásicos no ofrecen la mejor alternativa para estimulación, pues se necesita una intensidad de corriente mayor para obtener un porcentaje de activación considerable.

El pulso monofásico catódico de la Figura 4-3 (a), ofrece un incremento del porcentaje de activación considerable; desde poco menos de los 10 $\mu$ A se observa como incrementa rápidamente la cantidad de fibras que se activan, sin embargo no sucede lo mismo con las células que a pesar de ser estimuladas por una señal de aproximadamente 50 $\mu$ A – 60 $\mu$ A, tienen un porcentaje de activación muy por debajo de alcanzado por las fibras a la misma intensidad de corriente [Grill, 2006].

Las señales de estimulación bifásicas simétricas ofrecen una buena alternativa para actuar como señales de estimulación, ambas tienen un alto porcentaje de activación tanto de las células como de las fibras

La Figura 4-4 muestra los diferentes tipos de onda usados en estimulación eléctrica en función del umbral, la corrosión y el daño al tejido.

**Figura 4-4.** Comparación de las ondas de simulación



**Fuente:** DURAND, Dominique M. Electric stimulation of excitable tissue. En: BRONZINO JOSEPH D. The biomedical engineering handbook. Biomedical engineering fundamentals.3 ed. Boca Raton: CRC Press, 2006.

La corrosión en el electrodo puede causar daño en el mismo, disolución del metal e incluso daño en el tejido, este fenómeno solo se presenta durante la fase anódica de la estimulación. En la mayoría de aplicaciones, la estimulación catódica tiene un umbral más bajo que la anódica, por lo tanto podría parecer que las formas de onda catódicas monofásicas son las preferidas para estimular gracias a que minimizan la corriente a ser aplicada y la corrosión, sin embargo, dado que la corriente solo fluye en una dirección, las reacciones químicas que

ocurren en la interfaz electrodo-piel no pueden ser revertidas. Para evitar esto se utilizan ondas bifásicas simétricas o asimétricas como señal de estimulación, en este tipo de ondas la carga está siempre compensada evitando reacciones electroquímicas de riesgo potencial [Durand, 2006].

Según la convención mostrada en la figura anterior, entre mayor sea el número de picos en cada categoría, la onda relacionada tendrá un efecto positivo sobre cada categoría.

El tipo de onda en la Figura 4-4(c), muestra que una onda cuadrada bifásica simétrica con la primera fase catódica, es una de las mejores opciones para estimular. La intensidad de corriente necesaria para generar un potencial de acción en una célula debe ser un poco mayor a otros tipos de onda, por ejemplo, la onda monofásica catódica necesita un nivel mucho menor de corriente para generar un potencial de acción [Durand, 2006]. Sin embargo, las ondas cuadradas bifásicas simétricas tienen un nivel de corrosión y daño al tejido fisiológico muy bajo y por lo tanto óptimo para estimular una zona durante un tiempo prolongado. Este tipo de onda es que se desarrolló para el estimulador eléctrico funcional de asistencia en la marcha expuesto en este trabajo.

#### **4.6 LOCOMOCIÓN**

La acción de intervalos de tiempo e intensidad entre los músculos es lo que conocemos como la locomoción del cuerpo humano.

Dar un paso implica el uso de un conjunto de músculos que agrupados correctamente aumentan su intensidad de contracción y permiten el despegue del suelo de una extremidad inferior. Para lograr que la estructura humana se traslade de forma sincrónica y equitativa para mantener el equilibrio, es lo que nos lleva a realizar un análisis de marcha para ubicar los principales músculos involucrados en esta, adecuar sus tiempos de activación y ajustar su velocidad al caminar.

Cuando se observa la marcha surgen dos unidades funcionales: la unidad pasajera y la unidad locomotora. La unidad pasajera comprende de cabeza, cuello, brazos y tronco, y presenta su centro de gravedad inmediatamente por delante de la décima vértebra torácica (T10). La unidad locomotora compuesta por la pelvis y las extremidades inferiores, es responsable de portar el peso y, simultáneamente llevar a cabo la locomoción [Perry, 1992].

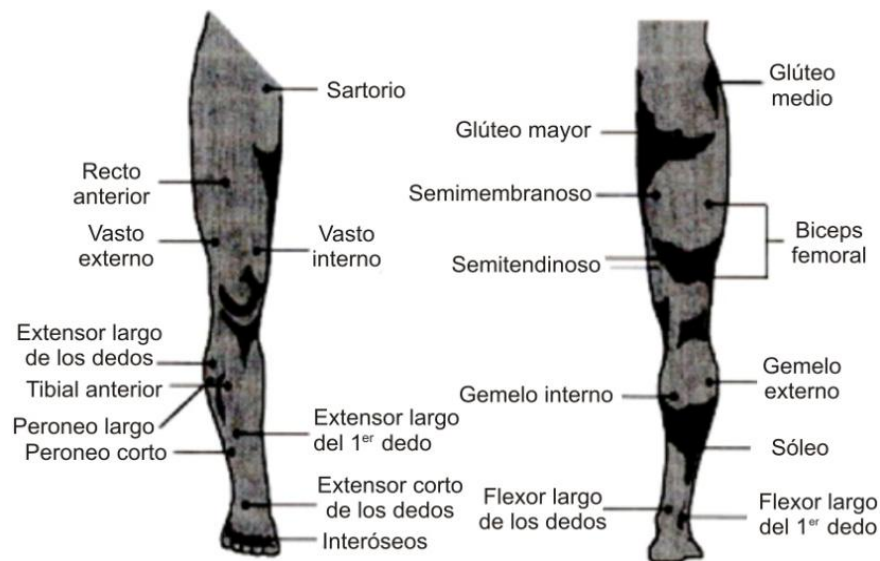
La unidad locomotora lleva a cabo la acción de proporcionar estabilidad estructural y al mismo tiempo brindar movilidad transfiriendo el apoyo de una extremidad inferior a la otra e impulsando la extremidad liberada hacia adelante. Este proceso se repite durante todo el ciclo de marcha donde el soporte de la masa corporal se lleva a cabo siempre por la extremidad que se encuentra en apoyo.

#### 4.6.1 Puntos Motores

Los puntos motores corresponden a una zona en la que se da la máxima excitabilidad del nervio motor. La activación de cada uno de estos refleja una contracción relacionada a la acción en cada músculo conllevado a un movimiento rápido de este sobre la articulación, ocasionando así un movimiento involuntario. Uno de los principales aspectos de la estimulación eléctrica, es que esta misma contracción que se obtiene de forma involuntaria comandada por el sistema nervioso, pueda darse de igual manera con una señal externa si es aplicada sobre un punto motor.

Es importante conocer los puntos motores de las extremidades inferiores, puesto que de esta forma se puede actuar sobre un músculo en su punto motor para crear lo que conocemos como un arco reflejo, por ejemplo si se activa el punto motor del músculo tibial anterior lo que se espera es una contracción del músculo y lograr la dorsiflexión en el pie, por lo tanto son principales para evaluar una respuesta motora efectiva.

**Figura 4-5.** Puntos motores de las extremidades inferiores



**Fuente:** MARTÍNEZ MORILLO, M; PASTOR VEGA, J.M y SENDRA PORTERO, F. Manual de Medicina Física. Madrid: Harcourt Brace, 1998. 180 p.

#### 4.6.2 Ciclo de marcha

Los músculos se activan en la marcha de forma consecutiva y comandada por el sistema nervioso, este es un proceso que se realiza de forma involuntaria, puesto

que la información de caminar se ha grabado en nuestra medula espinal desde el día que aprendimos a hacerlo y su acción se vuelve muy natural tal como respirar.

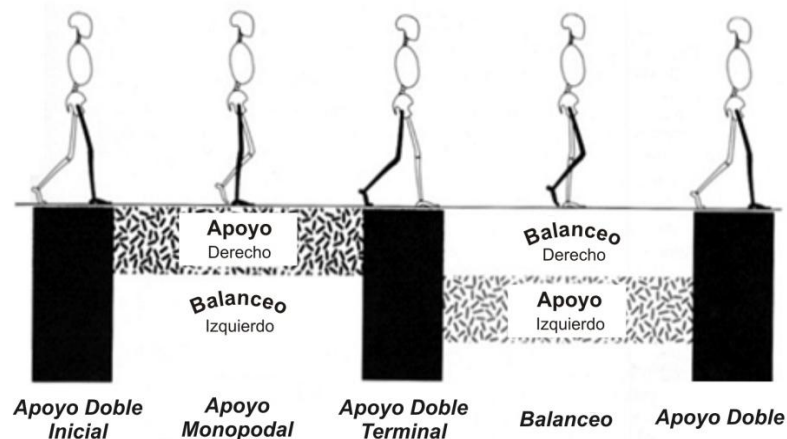
El ciclo de marcha como se ha nombrado anteriormente es repetido por una pierna y luego por la otra a velocidades variables, en diferentes terrenos y muchas veces mientras la unidad pasajera porta diversos elementos (bolsos, equipajes, niños, etc.), lo que puede alterar su propio centro de gravedad y del cuerpo en su totalidad.

Por lo tanto en cada fase de la marcha interactúan músculos, en los cuales su tiempo de respuesta es crítico para cada una de estas para mantener el equilibrio y poder realizar su traslado.

El ciclo de marcha consiste en el ciclo completo mientras una extremidad avanza, es decir, desde el contacto inicial con el talón hasta el siguiente contacto con el talón del mismo pie [Chaitow, 2007].

El ciclo de marcha se divide en dos (2) períodos y ocho (8) fases:

**Figura 4-6.** Períodos del ciclo de marcha



**Fuente:** PERRY, Jacquelin. Gait Analysis. Normal and pathological function. Thorofare: Slack Inc, 1992

**1. Período de apoyo:** El período de apoyo se obtiene mientras el pie se encuentre en contacto con la superficie y mantiene el equilibrio (60% del ciclo de la marcha, 35% sobre un pie y 25% sobre ambos pies), se subdivide a su vez en las siguientes fases:

- **Contacto inicial:** El periodo de apoyo comienza con el contacto del talón, también denominado contacto inicial. La rodilla está completamente extendida y la cadera, flexionada. El tobillo esta a 90°, se mantiene en esa

posición por los dorsiflexores (tibial anterior, extensor propio o largo del dedo gordo, extensor común de los dedos del pie). Este contacto da inicio asimismo a la posición de apoyo inicial sobre ambas extremidades, dado que la segunda pierna aun está en contacto con el piso, si bien ya no hay igual soporte del peso corporal por parte de ambas piernas.

- **Respuesta a la carga:** Para ayudar a la aceptación del peso corporal, el talón funciona como un balanceador. La porción posterior del calcáneo hace contacto con la superficie y el cuerpo se balancea sobre la superficie ósea redondeada en el momento en que el resto del pie cae simultáneamente al suelo en la respuesta de carga. Esta rápida caída del pie es desacelerada por los dorsiflexores que también restringen el movimiento del tobillo y actúan absorbiendo el impacto, además actúan los cuádriceps los cuales deben realizar la extensión de la rodilla para lograr una aceptación del peso.
- **Apoyo Medio:** Una vez que el antepie toma contacto con el suelo, el movimiento articular se desvía al tobillo en el momento en que el movimiento de la tibia comienza a balancearse sobre el talón, cuando la rodilla se flexiona ligeramente, gracias al equilibrio comandado por el cuádriceps. Esta fase de apoyo medio consiste en la introducción del apoyo sobre una única extremidad, que requiere no solo la aceptación de todo el peso corporal sino asimismo el reposicionamiento (lateral) de la unidad pasajera para alinearse sobre el pie portador del peso. El músculo soleo debe hacer una activación selectiva para estabilizar la parte inferior de la pierna mientras que simultáneamente permite a la tibia avanzar sobre el tobillo, y el cuádriceps se encarga de la parte superior de la pierna para crear la estabilidad de la rodilla y el control del peso sobre una sola extremidad.
- **Apoyo Terminal:** Una vez que el peso corporal ha pasado sobre el tobillo, se extienden la rodilla y la cadera, accionados por los músculos del cuádriceps y el glúteo, y el peso comienza a transferirse al antepie. Cuando el pie se prepara para abandonar el suelo (despegue), el talón se eleva del piso (dando inicio a la fase de apoyo terminal) y el movimiento se desvía a las cabezas de los metatarsianos, que operan como balanceadoras del antepie durante la fase de prebalanceo; después de ello da comienzo el periodo de balanceo [Chaitow, 2007].

**2. Período de Balanceo :** El período de balanceo (40% del ciclo de la marcha), cuando el pie se impulsa hacia adelante, se subdivide en las siguientes fases:

- **Pre-balanceo:** La fase altamente compleja conocida como pre-balanceo comienza con el contacto inicial del pie opuesto, por lo que representa el



segundo intervalo de apoyo doble (terminal) del ciclo de la marcha y la fase final del periodo de apoyo.

- Balanceo inicial: La vigorosa acción del gastrocnemio y el soleo para desacelerar el avance tibial contribuye al inicio de la rápida flexión de la rodilla así como la flexión plantar.
- Balanceo Medio: Los aductores, en tanto actúan para impedir que el cuerpo caiga medialmente, inician también la flexión de la cadera y el consecutivo y rápido avance del muslo que se instaura durante el periodo de balanceo.
- Balanceo Terminal: Esta fase de apoyo final es el segundo intervalo de apoyo doble (terminal) del ciclo de la marcha. Comienza con el contacto inicial de la extremidad opuesta y finaliza con la separación del pie mientras la brusca transferencia del peso corporal descarga rápidamente la extremidad, esta no contribuye activamente al evento. En cambio, la extremidad descargada usa su libertad para prepararse para las rápidas demandas de la oscilación. Todos los movimientos y todas las acciones musculares que tienen lugar en este momento se relacionan con esta última tarea. De aquí que el termino prebalanceo sea el más representativo de su cometido. El objetivo consiste en colocar el miembro listo para el balanceo [Perry, 1992].

Cada fase dentro del ciclo de marcha comprende movimientos de flexión y extensión en las articulaciones de la cadera, la rodilla y el tobillo. En cada movimiento intervienen varios músculos encargados de llevar la extremidad inferior a la posición que corresponde dentro del ciclo de marcha. La Tabla 4-2 indica los principales músculos que intervienen en el ciclo de marcha y la participación que tiene cada movimiento durante el mismo.

**Tabla 4-2.** Músculos que intervienen en el ciclo de marcha

<b>Acción</b>	<b>Músculos</b>	<b>Actividad durante el ciclo de marcha</b>
Extensión de Cadera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hamstrings (Biceps femoral, Semimembranoso, Semitendinoso)</li> <li>• Aductor mayor.</li> <li>• Glúteo mayor.</li> </ul>	<p><b>Inicia:</b> Término del balanceo medio.</p> <p><b>Concluye:</b> Respuesta a la carga.</p>
Flexión de Cadera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aductor largo.</li> <li>• Recto femoral.</li> <li>• Gracilis.</li> <li>• Sartorio.</li> <li>• Iliaco.</li> </ul>	<p><b>Inicia:</b> Término del apoyo terminal.</p> <p><b>Concluye:</b> Inicio del balanceo medio.</p>
Extensión de rodilla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuádriceps (Vasto intermedio, Vasto lateral, Vasto medial oblicuo y vasto medial largo).</li> <li>• Recto femoral.</li> </ul>	<p><b>Inicia:</b> Balanceo terminal.</p> <p><b>Concluye:</b> Comienzo del apoyo medio.</p>
Flexión de rodilla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bíceps femoral (cabeza corta).</li> <li>• Poplíteo.</li> <li>• Gastrocnemius.</li> </ul>	<p>El poplíteo se activa durante casi todo el ciclo de marcha, excepto en las fases de balanceo inicial y parte del balanceo medio.</p> <p>El gastrocnemius es el que presenta mayor actividad desde la respuesta a la carga hasta el balanceo terminal.</p>
Plantiflexión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soleo.</li> <li>• Gastrocnemius.</li> <li>• Tibial posterior.</li> <li>• Flexor largo de los dedos.</li> <li>• Flexor largo del primer dedo.</li> <li>• Peroneo largo.</li> <li>• Peroneo corto.</li> </ul>	<p><b>Inicia:</b> Respuesta a la carga.</p> <p><b>Concluye:</b> Comienzo del prebalanceo.</p>
Dorsiflexión	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tibial anterior.</li> <li>• Extensor largo de los dedos.</li> <li>• Extensor largo del primer dedo.</li> </ul>	<p><b>Inicia:</b> Pre balanceo</p> <p><b>Concluye:</b> Respuesta a la carga.</p>

#### 4.6.3 Variables tiempo- distancia

Las variables tiempo-distancia son entregados desde las acciones temporo-espaciales de las fases de apoyo y balanceo. Los rangos de valores normales para parámetros de tiempo-distancia de marcha de un adulto son:

▪ Tiempo de ciclo:	1,0 a 1,2	m/s
▪ Longitud de ciclo:	1,2 a 1,9	m
▪ Longitud de paso:	0,56 a 1,14	m
▪ Amplitud de paso:	7,7 a 9,6	cm
▪ Cadencia:	90 a 140	pasos/minuto
▪ Velocidad:	0,9 a 1,8	m/s

El tiempo de ciclo se refiere al tiempo que toma en realizar un solo ciclo. La longitud del ciclo es la distancia por ciclo en la dirección de la locomoción. La longitud del paso es definido como la medición de la acción que ocurre en un pie hasta que ocurra la misma acción en el otro pie. La amplitud del pie es la distancia comprendida por un paso en la dirección perpendicular a la locomoción medida en los puntos de contacto en los talones. Dos pasos comprenden un ciclo [Nordin, 2001].

La cadencia es medida en frecuencia de pasos, se define como el número de pasos tomados por unidad de tiempo, comúnmente es expresado en pasos por minuto. La velocidad es definida como la distancia que cubre en dirección de la locomoción por unidad de tiempo y se expresa en metros por segundo [Perry, 1992].

## 5. METODOLOGIA DE DISEÑO

En el diseño de dispositivos médicos, es importante involucrar una metodología de desarrollo estructurada que permita generar dispositivos de calidad al servicio humano, teniendo en cuenta los siguientes ítems:

- Declaración de la misión
- Recopilar e identificar las necesidades
- Especificaciones técnica
- Generación, selección y prueba de conceptos
- Resultado Final a desarrollar
- Proceso de diseño industrial
- Prototipado

### 5.1 DECLARACIÓN DE LA MISIÓN

En la Tabla 5-1, muestra la declaración de la misión, documentando la visión del producto, metas del negocio, los mercados objetivos, las suposiciones críticas y las personas interesadas en el producto.

**Tabla 5-1.** Declaración de la misión

<b>Declaración de la misión: proyecto del estimulador</b>	
<b>Descripción del producto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Dispositivo eléctrico de asistencia en la marcha para pacientes con paraplejía.</li></ul>
<b>Principales objetivos de marketing</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Captar el 60% de las ventas en el mercado primario.</li><li>▪ Introducción al mercado nacional e internacional.</li></ul>
<b>Mercado primario</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Consumidores discapacitados que quieran tener una mejor calidad de vida.</li></ul>
<b>Mercado secundario</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Centros de rehabilitación física.</li><li>▪ Clínicas.</li></ul>
<b>Premisas y restricciones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Permite alcanzar objetos a una altura igual a la del usuario.</li><li>▪ Batería recargable y autónoma.</li><li>▪ Puede recorrer largas distancias.</li><li>▪ El equipo es liviano</li></ul>
<b>Partes implicadas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Usuarios en situación de discapacidad.</li><li>▪ Distribuidores de equipos médicos.</li><li>▪ Vendedores de equipos médicos.</li><li>▪ Compradores de equipos médicos.</li><li>▪ Diseñadores</li></ul>

## 5.2 IDENTIFICACIÓN E INTERPRETACIÓN DE LAS NECESIDADES DEL CLIENTE

La identificación e interpretación de las necesidades es una parte integral del proceso de desarrollo del producto, ya que las necesidades del cliente se utilizan para guiar las fases siguientes del diseño.

La recolección de estas necesidades se realizó mediante encuestas personales a pacientes en sillas de ruedas (Ver Anexo B y C) y profesionales en el área de rehabilitación, las cuales se pueden observar en la Tabla 5-2.

**Tabla 5-2.** Identificación e interpretación de las necesidades del cliente

Identificación e Interpretación de las necesidades del cliente	Importancia
El sistema de estimulación eléctrica lo mantiene en posición de bipedestación.	5
El sistema de estimulación eléctrica brinda la libertad de pasar por espacios reducidos.	5
Con el sistema de estimulación eléctrica alcanza objetos de su misma altura.	4
El sistema de estimulación eléctrica le brinda independencia.	5
El sistema de estimulación eléctrica es portátil.	2
El sistema de estimulación eléctrica es atractivo.	4
El sistema de estimulación eléctrica es fácil de controlar.	1
Con el sistema de estimulación eléctrica disminuirá la ulceración en las manos.	1
El sistema de estimulación eléctrica le facilita trasladarse a otros sitios.	3
El sistema de estimulación eléctrica disminuye la atrofia muscular.	4
El sistema de estimulación eléctrica es de fácil mantenimiento	2

## 5.3 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las necesidades del cliente por lo general se expresan en el “lenguaje del cliente”, por lo cual proporcionan una guía específica escasa sobre como diseñar y crear el producto mediante la ingeniería, y se deja mucho margen para la interpretación subjetiva, por tanto hay la necesidad de traducir estas necesidades a un lenguaje de ingeniería, es decir, un lenguaje medible, que aporte con detalle preciso lo que el producto tiene que hacer, en este caso representado en la Tabla 5-3.

**Tabla 5-3.** Especificaciones técnicas

Métrica	Importancia	Unidades
Tiempo de mantenimiento	3	h
Intensidad de corriente	5	mA
Frecuencia	5	Hz
Ancho de pulso	5	µs

**Tabla 5-3.** (Continuación)

<b>Métrica</b>	<b>Importancia</b>	<b>Unidades</b>
Dimensiones del estimulador	<b>3</b>	<b>mm</b>
Canales	<b>5</b>	<b>Cant</b>
Es estético	<b>3</b>	<b>Subj</b>
Peso	<b>4</b>	<b>g</b>
Costo	<b>3</b>	<b>\$</b>
Tiempo de uso	<b>4</b>	<b>h</b>
Pruebas estándar de seguridad <sup>1</sup>	<b>4</b>	<b>Bin</b>

### 5.3.1 Relación entre métricas y necesidades

Puesto que las métricas pueden cubrir diversas necesidades es necesario realizar una relación entre ellas y poder distinguir sus afinidades, influyendo en el grado en que el producto satisface la necesidad del cliente, de acuerdo a esto, la Tabla 5-4 muestra la relación entre métricas y necesidades.

**Tabla 5-4.** Relación entre métricas y necesidades

	<b>Importancia</b>	<b>Tiempo de mantenimiento</b>	<b>Intensidad de corriente</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Ancho de pulso</b>	<b>Dimensiones del estimulador</b>	<b>Canales</b>	<b>Es bonito</b>	<b>Peso</b>	<b>Costo</b>	<b>Tiempo de uso</b>	<b>Pruebas de seguridad</b>
El sistema de estimulación eléctrica lo mantiene en posición de bipedestación.	<b>5</b>		*	*	*		*					
El sistema de estimulación eléctrica brinda la libertad de pasar por espacios reducidos.	<b>5</b>					*			*			
Con el sistema de estimulación eléctrica alcanza objetos de su misma altura.	<b>4</b>		*	*	*		*		*			
El sistema de estimulación eléctrica le brinda independencia.	<b>5</b>					*			*			
El sistema de estimulación eléctrica es portátil.	<b>2</b>					*			*	*		
El sistema de estimulación eléctrica es atractivo.	<b>4</b>	*						*	*	*		

<sup>1</sup> Estas pruebas estándares de seguridad se realizan bajo las regulaciones adaptadas del ICONTEC para las normas de la FDA y ANSI, siendo en Colombia: NTC-ISO\_13485, NTC\_IEC\_60601\_1, NTC\_IEC\_60601\_12

**Tabla 5-4.** (Continuación)

	Importancia	Tiempo de mantenimiento	Intensidad de corriente	Frecuencia	Ancho de pulso	Dimensiones del estimulador	Canales	Es bonito	Peso	Costo	Tiempo de uso	Pruebas de seguridad
El sistema de estimulación eléctrica es fácil de controlar.	1	*				*	*					
Con el sistema de estimulación eléctrica disminuirá la ulceración en las manos.	1								*		*	
El sistema de estimulación eléctrica le facilita trasladarse a otros sitios.	3		*	*	*	*	*		*		*	
El sistema de estimulación eléctrica le ejercita los músculos.	4		*	*	*		*					*
El sistema de estimulación eléctrica es de fácil mantenimiento	2	*				*			*			
El sistema de estimulación eléctrica es fácil de controlar.	1	*				*	*					

### 5.3.2 Evaluación de la satisfacción de las necesidades del cliente en productos competidores

La relación del producto con los de la competencia es primordial para determinar el éxito comercial, por tanto en la Tabla 5-5 se muestra las percepciones de los clientes respecto al grado relativo al que los productos satisfacen sus necesidades.

**Tabla 5-5.** Evaluación de la satisfacción de las necesidades del cliente en productos competidores

	Importancia	Sigmedics Parastep I	Ethz Para - Care	Walking neuroprostheses FES Center
El sistema de estimulación eléctrica lo mantiene en posición de bipedestación.	5	****	***	*****
El sistema de estimulación eléctrica brinda la libertad de pasar por espacios reducidos.	5	****	***	****
Con el sistema de estimulación eléctrica alcanza objetos de su misma altura.	4	****	****	****
El sistema de estimulación eléctrica le brinda independencia.	5	***	***	****
El sistema de estimulación eléctrica es portátil.	2	****	***	****
El sistema de estimulación eléctrica es atractivo.	4	*	*	*
El sistema de estimulación eléctrica es fácil de controlar.	1	****	***	*****
Con el sistema de estimulación eléctrica disminuirá la ulceración en las manos.	1	***	**	***
El sistema de estimulación eléctrica le facilita trasladarse a otros sitios.	3	***	**	****
El sistema de estimulación eléctrica le ejercita los músculos.	4	****	**	****
El sistema de estimulación eléctrica es de fácil mantenimiento	2	**	*	*

### 5.3.3 Evaluación de métricas en productos competidores

A continuación, en la Tabla 5-6 se resume la información de los datos técnicos disponibles, para establecer en realidad los valores objetivos para las medidas de nuestro diseño.

**Tabla 5-6.** Evaluación de métricas en productos competidores de estimuladores para marcha

Métrica	Importancia	Unidades	ParaStep I	ETHZ Para-Care (Compex 1ra generación)	Walking neuroprostheses FES Center
Tiempo de mantenimiento	5	h	-	-	-
Intensidad de corriente	5	mA	0 - 300	0 - 100	1 - 50
Frecuencia	2	Hz	20 - 25	20 - 50	15 - 20
Ancho de pulso	2	µs	120 - 150	0 - 500	1 - 200



**Tabla 5-6.** (Continuación)

Métrica	Importancia	Unidades	ParaStep I	ETHZ Para-Care (Complex 1ra generación)	Walking neuroprostheses FES Center
Dimensiones del estimulador	4	mm	-	200x120x56	180x130x70
Canales	5	Cant	6	4	4
Es estético	2	Subj	1	1	1
Peso	4	g	215,456	1020	270
Costo	1	\$	26'613.749	-	-
Tiempo de uso	3	h	1	-	-
Pruebas estándar de seguridad	1	Bin	1	1	1

En Tabla 5-7 se muestra la información técnica de un estimulador terapéutico comercial, utilizado de forma experimental sobre un paciente, para verificar la información obtenida de los parámetros de estimulación (Ver Anexo D y E).

**Tabla 5-7.** Evaluación de métricas en producto competidor de estimulador para terapia

Métrica	Importancia	Unidades	BioStim®
Tiempo de mantenimiento	5	h	-
Intensidad de corriente	5	mA	0 - 98
Frecuencia	2	Hz	1 - 150
Ancho de pulso	2	µs	10 - 250
Dimensiones del estimulador	4	mm	990 x 698 x 254
Canales	5	Cant	2
Es estético	2	Subj	3
Peso	4	g	132
Costo	1	\$	273. 589
Tiempo de uso	3	h	-
Pruebas estándar de seguridad	1	Bin	1

#### 5.3.4 Asignar valores ideales y marginales

Al obtener estos valores métricos de cada uno de los productos evaluados, se podrán identificar los valores ideales y marginales, para así guiar las diferentes

etapas de generación y selección de concepto, y para depurar las especificaciones después que se ha seleccionado el concepto del producto.

**Tabla 5-8.** Valores ideales y marginales

<b>Métrica</b>	<b>Unidades</b>	<b>Valor Marginal</b>	<b>Valor Ideal</b>
Tiempo de mantenimiento	<b>h</b>	-	-
Intensidad de corriente	<b>mA</b>	0 - 300	0 – 120
Frecuencia	<b>Hz</b>	20 -50	20 -40
Ancho de pulso	<b>µs</b>	0 -500	100 - 200
Dimensiones del estimulador	<b>mm</b>	200x130x70	<200x130x70
Canales	<b>Cant</b>	6	4
Es estético	<b>Subj</b>	1	5
Peso	<b>g</b>	300	<300
Costo	<b>\$</b>	26'613.749	<20.000.000
Tiempo de uso	<b>h</b>	1	1
Pruebas estándar de seguridad	<b>Bin</b>	1	1

### 5.3.5 Especificaciones “*target*”

En la Tabla 5-9 se muestran las especificaciones que podrían hacer que el producto sea comercialmente viable y eficiente.

**Tabla 5-9.** Especificaciones “target”

<b>Métrica</b>	<b>Unidades</b>	<b>Valor <i>target</i></b>
Tiempo de mantenimiento	<b>h</b>	3
Intensidad de corriente	<b>mA</b>	10 - 115
Frecuencia	<b>Hz</b>	20 - 35
Ancho de pulso	<b>µs</b>	120 - 200
Dimensiones del estimulador	<b>mm</b>	160x100x50
Canales	<b>Cant</b>	4
Es estético	<b>Subj</b>	5
Peso	<b>g</b>	<300
Costo	<b>\$</b>	-
Tiempo de uso	<b>h</b>	1
Pruebas estándar de seguridad	<b>Bin</b>	1

## 5.4 GENERACIÓN DE CONCEPTOS

A continuación se muestra una descripción aproximada de la tecnología, principio de funcionamiento y forma del producto. Partiendo de un conjunto de necesidades del cliente y especificaciones objetivo, y dando como resultado un conjunto de conceptos de los cuales se realizará una selección.

### 5.4.1 Clarificar el problema:

La clarificación del problema consiste en desarrollar un entendimiento general, y desarticular el problema, por tanto, en la Tabla 5-10 se muestra la descripción del producto, necesidades y especificaciones, las cuales son las entradas iniciales para el proceso de generación de conceptos.

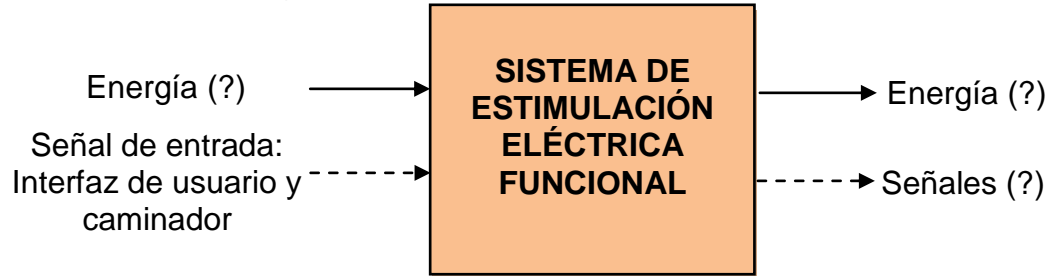
**Tabla 5-10.** Clarificación del problema

Clarificación del problema	
<b>Descripción del producto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Dispositivo eléctrico de asistencia en la marcha para pacientes con paraplejía.</li></ul>
<b>Necesidades</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Dimensiones del estimulador</li><li>▪ Es liviano.</li><li>▪ Tiempo de uso.</li><li>▪ Mantiene una posición de bipedestación y ejercita los músculos.</li></ul>
<b>Especificaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Peso menor a 300g</li><li>▪ Tiempo de recorrido máximo 2h</li><li>▪ Frecuencia entre [20-35]Hz</li><li>▪ Ancho de pulso entre [120-200]<math>\mu</math>s</li><li>▪ Intensidad de corriente máxima 115mA.</li><li>▪ Tiempo promedio de mantenimiento &lt;3h</li><li>▪ Dimensiones del estimulador menor a 200x130x70mm</li><li>▪ Cantidad de canales 4.</li></ul>

### 5.4.2 Descomposición del problema: Representación del problema como una caja negra

En la figura 5-1 se representa el problema como una caja negra, donde se aplican dos señales: la energía necesaria para el funcionamiento del dispositivo y la interfaz donde se eligen los parámetros de estimulación.

**Figura 5-1. Caja negra**



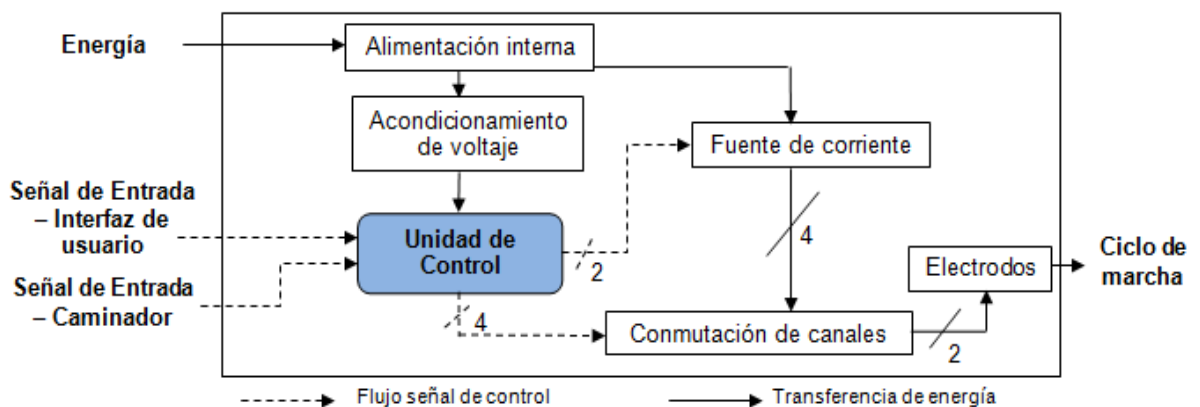
Y a la salida se obtiene una señal de estimulación óptima para generar contracción muscular y así mismo poder tener un ciclo de marcha.

#### 5.4.2.1 Descomposición funcional

El siguiente paso en la desarticulación funcional es dividir la caja negra en subfunciones para crear una descripción más específica de lo que deberían hacer los elementos del producto e implementar su función global.

El objetivo de la Figura 5-2, es describir los elementos funcionales del producto sin implicar un principio tecnológico específico para el concepto del producto.

**Figura 5-2. Descomposición funcional**



#### 5.4.3 Tabla de combinación de conceptos

La Tabla 5-11 proporciona una manera sistemática de considerar combinaciones de fragmentos de solución para los principales elementos funcionales del producto.

**Tabla 5-11.** Combinación de conceptos

Interfaz de usuario	Unidad de control	Tipo de electrodo
Pulsadores	PIC	Percutáneo
Capsense	PSoC	Implantado
Touchpanel	Microcontrolador	Transcutáneo

Para este caso existen 27 combinaciones posibles.

Las combinaciones más viables en términos de portabilidad, eficiencia, seguridad y conocimiento adquirido, se muestran en la Tabla 5-12 y 5-13.

**Tabla 5-12.** Tabla de combinación del concepto A y B

Interfaz de usuario	Unidad de control	Tipo de electrodo
Pulsadores	PIC	Percutáneo
Capsense	PSoC	Implantado
Touchpanel	Microcontrolador	Transcutáneo

————— Concepto A      - - - - - Concepto B

**Tabla 5-13.** Tabla de combinación del concepto C y D

Interfaz de usuario	Unidad de control	Tipo de electrodo
Pulsadores	PIC	Percutáneo
Capsense	PSoC	Implantado
Touchpanel	Microcontrolador	Transcutáneo

————— Concepto C      - - - - - Concepto D

## 5.5 SELECCIÓN DE CONCEPTOS

En esta fase se evalúan los conceptos con respecto a las necesidades del cliente, así como otros criterios, comparando las fortalezas y debilidades de los conceptos, y seleccionando uno para investigación, prueba y desarrollo adicional.

Se emplea el tamizaje de conceptos para seleccionar cuales conceptos continúan a la siguiente fase y/o cuales podemos combinar.

### 5.5.1 Matriz para el tamizaje de conceptos

En la Tabla 5-14 muestra las entradas (conceptos y criterios) de la matriz y la puntuación relativa “mejor que” (+), “igual a” (0) o “peor que” (-) para representar cómo cada concepto califica en comparación con el concepto de referencia respecto al criterio en particular.

**Tabla 5-14.** Matriz de tamizaje

Criterio de selección	A	B	C	D	Ref.
Facilidad de uso	+	+	+	+	0
Portabilidad	+	0	+	-	0
Interfaz de usuario	0	0	+	+	0
Canales (electrodos)	0	0	0	0	0
Unidad de control	+	0	+	0	0
Positivos	3	1	4	2	
Negativos	0	0	0	1	
Iguals	2	4	1	2	
Total	3	1	4	1	
Orden	2	3	1	4	
¿Continúa?	Si	Si	Si	No	

El modelo de referencia fue el Parastep®.

### 5.5.2 Matriz para evaluar conceptos

En la Tabla 5-16 se muestra los conceptos seleccionados y evaluados entre ellos con respecto a una referencia, para así encontrar el concepto definitivo; utilizando una escala más precisa:

- 1: mucho peor que...
- 2: peor que...
- 3: igual a...
- 4: mejor que...
- 5: mucho mejor que

Tabla 5-15. Matriz para evaluar conceptos

	Referencia	A		B		C	
Criterio Selección	Ponderación	Nota	Criterio ponderado	Nota	Criterio ponderado	Nota	Criterio ponderado
Facilidad de uso	20	4	0.8	3	0.6	3	0.6
Portabilidad	20	4	0.8	3	0.6	4	0.8
Interfaz de usuario	10	4	0.4	4	0.4	5	0.5
Canales	20	3	0.6	3	0.6	3	0.6
Unidad de control	30	5	1.5	3	0.9	5	1.5
	Total		4.1		3.1		4.0
	Orden		1		3		2
	¿Continuar?		Desarrollar		No		

En la Figura 5-3 se muestra el concepto a desarrollar.

Figura 5-3. Concepto a desarrollar



5.6 PRUEBA DE CONCEPTOS

En las pruebas de conceptos se puede verificar que se han cumplido de manera adecuada las necesidades del cliente por medio del concepto del producto, asimismo, evaluar el potencial de ventas de este último y/o recopilar la información del cliente para depurar el concepto del producto.

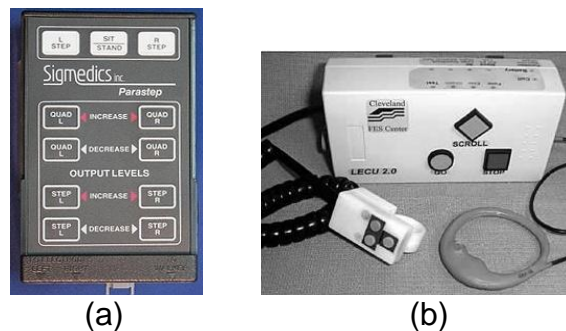
En la Tabla 5-16, se puede describe el propósito de la prueba, la población y la forma a encuestar, y la descripción verbal del producto.

**Tabla 5-16.** Prueba de conceptos

Clarificación del problema	
Propósito de la prueba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determinar qué mercado abordar.</li> </ul>
Población a encuestar	<ul style="list-style-type: none"> <li>Personas con paraplejía</li> <li>Centros de atención y rehabilitación.</li> <li>Estudiantes o profesores universitarios.</li> </ul>
Forma de la encuesta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entrevistas personales. En el Anexo B se encuentra el formato de encuesta que se realizó.</li> </ul>
Descripción verbal del concepto	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo de asistencia en la marcha para pacientes con paraplejía, eléctrico, liviano, mantiene en una posición de bipedestación y permite desplazarse en ambientes internos y externos.</li> <li>Pesa menos de 300g</li> <li>Recorrido máximo de 1h</li> <li>Será fácil de controlar.</li> </ul>

En la Figura 5-4 se muestra los prototipos iguales en (a) apariencia y (b) funcionalidad.

**Figura 5-4.** Prototipos de igual (a) apariencia física y (b) funcionalidad



**Fuente:** (a) GRAUPE, Daniel. Transcutaneous FES for ambulation: The Parastep System. En: BRONZINO JOSEPH D. The biomedical engineering handbook. Biomedical engineering fundamentals.3 ed. Boca Raton: CRC Press, 2006. (b) HARDIN, Elizabeth y *et al.* Walking after incomplete spinal cord injury using an implanted FES system: A case report. En: Journal of Rehabilitation Research & Development. 2007. vol. 44, no. 3, p. 333-346.

## 5.7 ESPECIFICACIONES FINALES

En la Tabla 5-17 se muestran las especificaciones finales del producto a desarrollar, teniendo en cuenta todo el proceso de diseño, para obtener un sistema óptimo, eficiente, seguro y comercialmente viable.



**Tabla 5-17.** Especificaciones finales

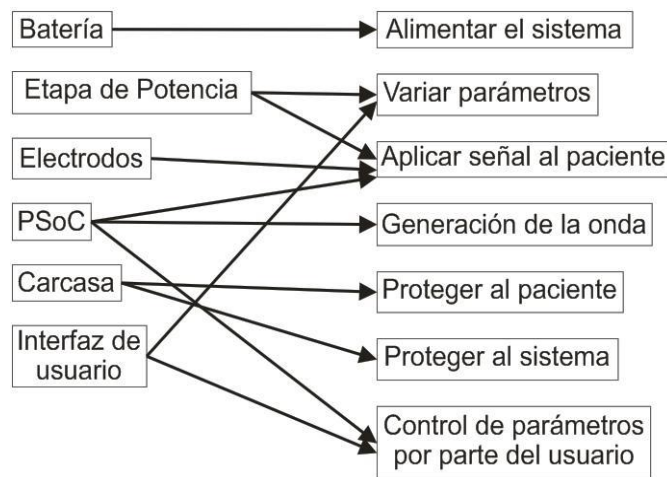
Métrica	Unidades	Valor Target
Tiempo de mantenimiento	<b>h</b>	3
Intensidad de corriente	<b>mA</b>	10 - 115
Frecuencia	<b>Hz</b>	20 - 35
Ancho de pulso	<b>µs</b>	120 - 200
Dimensiones del estimulador	<b>mm</b>	160x100x50
Canales	<b>Cant</b>	4
Es estético	<b>Subj</b>	5
Peso	<b>g</b>	267.59
Costo	<b>\$</b>	-
Tiempo de uso	<b>h</b>	1
Pruebas estándar de seguridad	<b>Bin</b>	1

## 5.8 ARQUITECTURA

El propósito de la arquitectura del producto es definir los bloques constructivos físicos del producto en términos de lo que hacen, y de cuáles son sus interfaces para el reto del dispositivo.

La Figura 5-5 muestra los componentes del dispositivo con sus respectivas funciones e interacciones.

**Figura 5-5.** Tipo de arquitectura



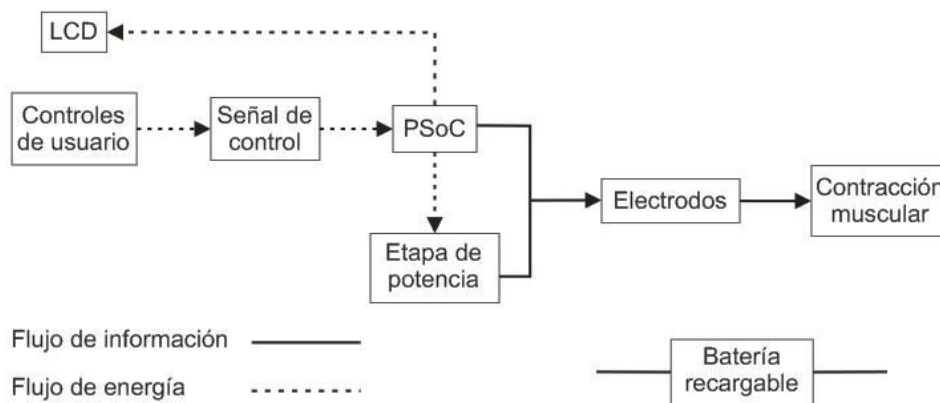
### 5.8.1 Diagrama esquemático

En el diagrama esquemático de la Figura 5-6 se muestra todos los flujos existentes en el dispositivo de estimulación eléctrica.

Para el origen del flujo de energía se simula una batería recargable a 60V, encargada de suministrar la alimentación a las fuentes de corriente y a la unidad de control.

En este caso, los flujos de energía y datos representan la mayoría de flujos en el sistema, pues este básicamente se encarga de controlar parámetros de estímulo ingresados por el usuario, que luego son traducidos en intensidades de corriente controladas.

**Figura 5-6.** Diagrama esquemático

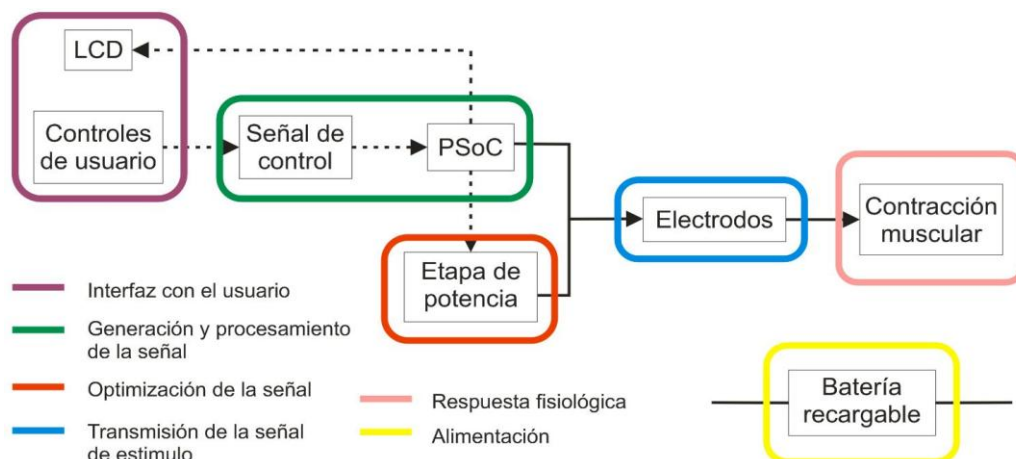


### 5.8.2 Agrupación de elementos del diagrama esquemático

En la Figura 5-7 muestra la asignación de los elementos en *chunks*.

El criterio para agrupar los *chunks*, fue la similitud en la función que cumplen cada uno de los componentes.

**Figura 5-7.** Chunks del diagrama esquemático



El LCD y los controles de usuario (interruptores para escoger parámetros de estimulación), fueron agrupados con el objeto de que permitan al usuario controlar la señal de estímulo y que tienen contacto directo con el usuario, ya sea físico o visual.

Los electrodos, aunque tienen contacto físico directo con el usuario, fueron asociados dentro de otro grupo diferente al de la interfaz, pues en este caso el paciente no tiene control sobre ellos.

El PSoC™ y la señal de control, corresponden a la generación de la onda y el control de los parámetros de la misma a partir de los comandos especificados por el paciente.

Las baterías recargables son las encargadas de suministrar la energía para alimentar todos los circuitos.

La contracción muscular está representada solo para ilustrar cual es el propósito final del estimulador, por tal motivo se encuentra como la respuesta fisiológica.

La etapa de potencia incluye todas las conexiones que se realizan por fuera del PSoC™, en la optimización de la señal y el camino que debe seguir la misma para salir por cada uno de los canales en una secuencia previamente programada.

## 5.9 DIAGRAMA GEOMÉTRICO

El diagrama geométrico da una imagen aproximada de la apariencia y la distribución de componentes del diseño final, tal como se muestra en la Figura 5-8.

**Figura 5-8.** Diagrama geométrico



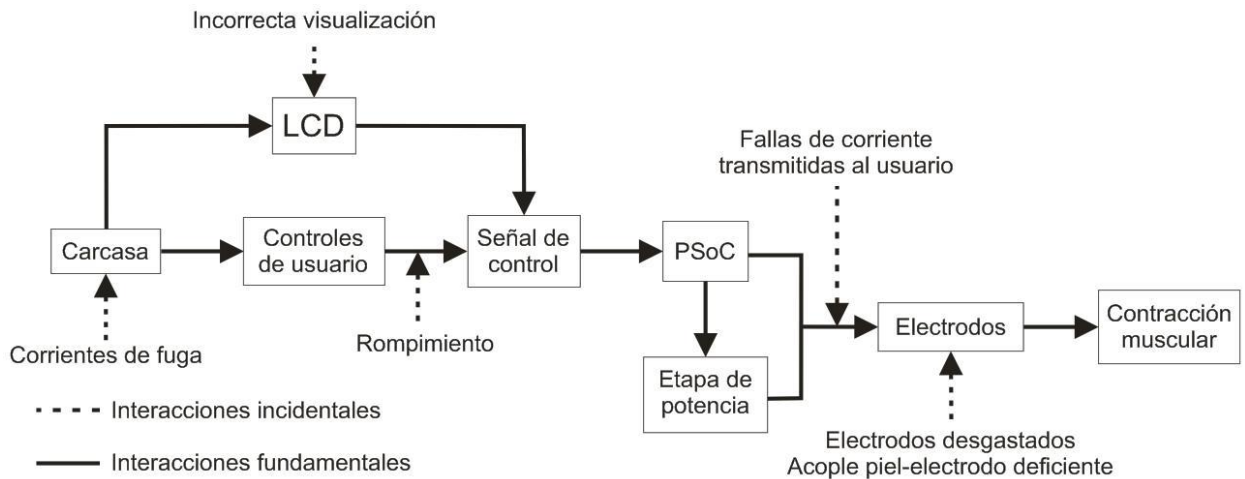
### 5.9.1 Identificación de las interacciones fundamentales e incidentales

Las interacciones fundamentales son todas aquellas que son planeadas e imprescindibles en el funcionamiento del dispositivo, por el contrario, las

incidentales son todas aquellas condiciones que pueden generar errores en el funcionamiento del mismo.

La Figura 5-9 muestra el diagrama de las interacciones fundamentales e incidentales conocidas.

**Figura 5-9.** Interacciones fundamentales e incidentales



Las corrientes de fuga en la carcasa, pueden darse por cables sueltos que aterricen sobre la misma. Esto genera un flujo de corriente que al entrar en contacto con el paciente, genera un riesgo de salud en el mismo, dado que esta es una corriente no dirigida que busca el camino con menos resistencia para llegar a tierra, afectando varios órganos en el proceso.

## 5.10 DISEÑO INDUSTRIAL

Dentro del proceso de desarrollo del estimulador, el diseño industrial juega un papel importante, gracias a que factores como el tamaño, la facilidad de control y el peso facilitan la portabilidad del dispositivo por parte del usuario.

En la Tabla 5-18 se muestra la evaluación de las necesidades ergonómicas y estéticas.

**Tabla 5-18.** Evaluación de necesidades ergonómicas y estéticas

<b>Evaluación de necesidades ergonómicas y estéticas</b>	
<b>Facilidad de uso</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema de estimulación eléctrica es portátil.</li> <li>• El control del sistema de estimulación eléctrica es intuitivo.</li> <li>• El sistema de estimulación eléctrica es fácil de controlar.</li> </ul>
<b>Facilidad de mantenimiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema de estimulación eléctrica es de fácil mantenimiento<sup>2</sup>.</li> </ul>
<b>Interacciones requeridas con el usuario</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema de estimulación eléctrica es fácil de controlar.</li> </ul>
<b>Novedad involucrada en las interacciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema de estimulación eléctrica lo mantiene en posición de bipedestación.</li> <li>• El sistema de estimulación eléctrica brinda la libertad de pasar por espacios reducidos.</li> <li>• El sistema de estimulación eléctrica le facilita el desplazamiento.</li> <li>• Con el sistema de estimulación eléctrica alcanza objetos de su misma altura.</li> </ul>
<b>Aspectos de seguridad</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema de estimulación eléctrica mantiene la salida en alta impedancia si no se está utilizando.</li> <li>• El sistema de estimulación eléctrica es fácil de controlar.</li> </ul>
<b>Diferenciación visual del producto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema de estimulación eléctrica es visualmente atractivo.</li> </ul>
<b>Requerimientos emocionales</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema es visualmente atractivo.</li> <li>• Con el sistema de estimulación eléctrica disminuirá las ulceraciones.</li> <li>• El sistema de estimulación eléctrica le facilita trasladarse a otros sitios.</li> </ul>

<sup>2</sup> El mantenimiento debe ser realizado por una persona especializada en mantenimiento de equipos biomédicos.

### 5.10.1 Tipo de dominio

La Figura 5-10 muestra el tipo de dominio del sistema, el cual tiende a ser dominado por el usuario.

**Figura 5-10.** Tipo de dominio






### 5.10.2 Valorización del diseño industrial

La valoración de la calidad del diseño industrial para el producto es inherentemente subjetiva. Sin embargo, es posible determinar en forma cualitativa si el diseño industrial ha logrado sus objetivos considerando cada aspecto del producto que está influenciado por el diseño industrial. A continuación en las Tablas 5-19 y 5-20 se muestra esta valoración.

**Tabla 5-19.** Valoración del diseño industrial - Ergonomía

Valoración	Nivel de importancia	Explicación
Facilidad de uso	Bajo Medio Alto 	El control del estimulador es intuitivo.
Facilidad de mantenimiento		El mantenimiento del equipo debe realizarse por personal especializado.
Interacciones con el usuario		El sistema de estimulación eléctrica funciona con la programación que el usuario digite al iniciar el dispositivo, de aquí en adelante el programa se encarga de estimular en forma secuencial. El usuario interviene mientras haga uso del caminador y cuando decida parar el funcionamiento del dispositivo y sentarse.
Novedad de las necesidades de interacción del usuario		El sistema de estimulación eléctrica ofrece funcionalidades que otros dispositivos utilizados en nuestro medio no ofrece.
Aspectos de seguridad		Las salidas del sistema se encuentran en alta impedancia si no lo están usando y sí se encuentran en el menú principal del equipo.

**Tabla 5-20.** Valoración del diseño industrial - Estética

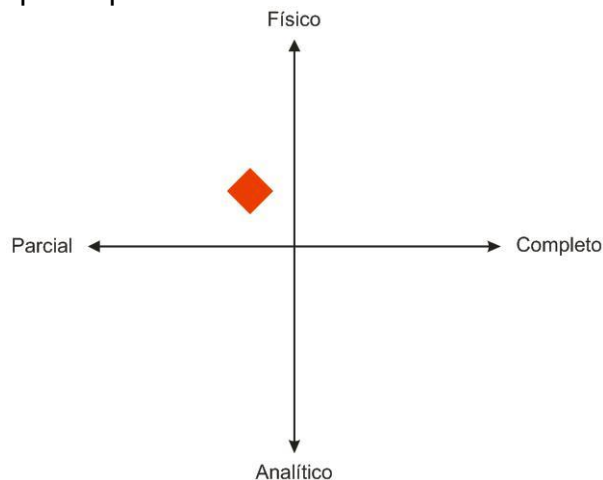
Valoración	Nivel de importancia	Explicación
Diferenciación visual del producto		Tiene un diseño novedoso que lo distingue fácilmente de los demás.
Orgullo de posesión		El diseño y el aspecto visual del producto lo hacen fácil de manipular al mismo tiempo que estimulan una actitud positiva en el usuario.
Motivación del equipo de desarrollo por la estética		La falta de este tipo de dispositivo en el País y el diseño exterior en la carcasa motivan al equipo de desarrollo a aportar ideas y mejorarlas para el diseño del dispositivo.

## 5.11 PROTOTIPADO

**Propósito:** El prototipo se crea con fines de aprendizaje, es decir, para comprobar si funcionará y cumplirá con los requerimientos del usuario y a qué nivel lo hará.

**Grado de aproximación:** Se utilizará una aproximación física con el fin de comprobar lo modelado en el prototipo analítico.

**Figura 5-13.** Tipo de prototipo



**Plan Experimental:** Las variables utilizadas en el prototipo son: *la amplitud, la frecuencia, el ancho de pulso y la intensidad de corriente*, de un tren de pulsos bifásicos.

El protocolo de pruebas a ejecutar es el siguiente:

- Comprobar con un osciloscopio que los valores programados son los adecuados.

- Evidenciar estas variables en la respuesta de contracción muscular.

**Milestone:** Se propone llegar al desarrollo de un prototipo alfa ya que se tiene como prioridad asegurar que las variables de salida se aproximen a los valores objetivos previamente establecidos.

**Técnica de prototipado:** Es un prototipado tradicional ya que las técnicas de manufactura para los principales componentes del dispositivo utilizan la técnica de CNC.

**Cronograma:** La Tabla 5-21 muestra el cronograma de actividades.

**Tabla 5-21.** Cronograma de actividades

Tareas	SEMANAS															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Recopilación y selección de bibliografía																
Aplicación de la metodología de diseño según Ulrich																
Generación de la señal de estimulación																
Recolección experimental de la velocidad de marcha																
Generación del patrón de marcha																
Identificación experimental de los sitios a estimular																
Pruebas del subsistema 1																
Pruebas de la fuente implementada (subsistema 2)																
Acople de subsistema 1 y 2																
Generación de los canales de salida																
Pruebas preliminares																
Pruebas finales																



## 6. DESARROLLO DEL ESTIMULADOR

Con el objeto de obtener un sistema de EEF (Estimulación Eléctrica Funcional) diseñado con base en nuevas tecnologías de punta que permitan la incorporación de estrategias y de herramientas de última generación, se desarrolla un sistema de bipedestación y de marcha, cuyas premisas de diseño tienen como prioridad el control de los parámetros de estimulación óptimos para EEF superficial, la eficiencia, la fácil implementación del dispositivo y la seguridad del paciente.

De acuerdo a estas premisas y a la revisión teórica y experimental...Véase el numeral 4, 5 y Anexo E...obtenida se tendrá en cuenta los siguientes parámetros para el diseño del dispositivo:

▪ Ancho de pulso (AP):	120 $\mu$ s – 200 $\mu$ s
▪ Frecuencia (PPS):	20Hz – 35 Hz
▪ Intensidad de corriente:	13mA – 115mA
▪ Canales:	4
▪ Electrodo:	Transcutáneos
▪ Sistema de control:	PSoC
▪ Impedancia de carga máxima:	500 $\Omega$

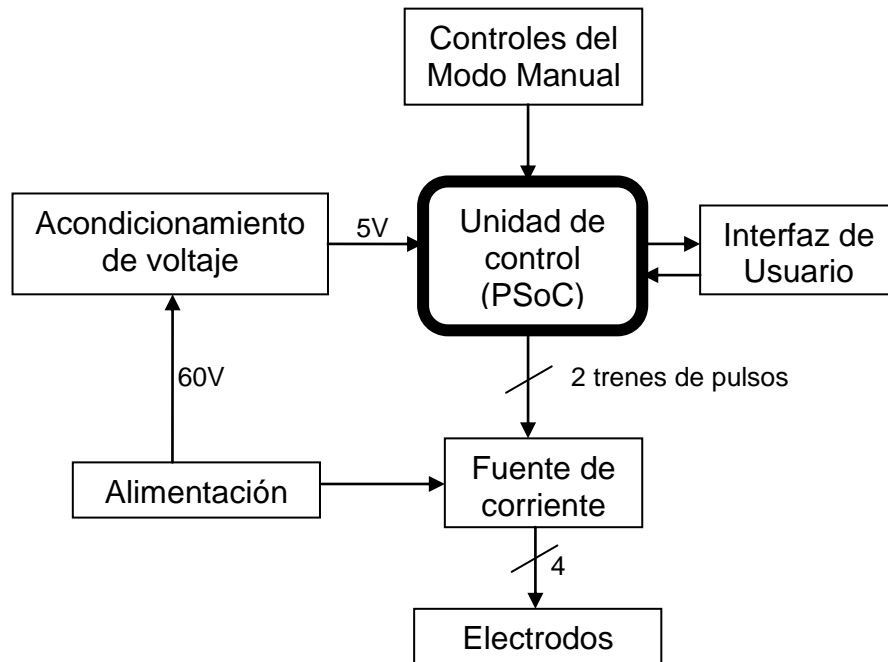
El dispositivo se desarrolla utilizando un sistema embebido denominado PSoC™, el cual consiste en varios arreglos de señal mixta diseñados para reemplazar los microcontroladores existentes con un chip de bajo costo. Estos chips incluyen bloques análogos, digitales e interconexiones de libre configuración por software [Ashby, 2005], esto permite un alto desempeño en los sistemas de estimulación eléctrica, ya que comúnmente estos sistemas utilizan varios microcontroladores y otros componentes análogos para controlar la señal de estímulo y la interfaz de usuario [Graupe, 2006], [Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica, 2001].

En la Figura 6-1, se muestra el diagrama de bloques del sistema para EEF diseñado, en el cual es posible distinguir:

- El PSoC™ como unidad de control del estimulador donde convergen todos los comandos dados por el usuario para modificar los parámetros de estimulación.
- La interfaz de usuario está compuesta por una LCD e interruptores para navegación entre menús.
- El control de modo manual conformado por interruptores en el caminador.

- La fuente de corriente, encargada de recibir las señales de voltaje del PSoC™ y entregar la intensidad de corriente requerida en cada nivel.
- Los electrodos transcutáneos que representan la salida del sistema y tienen contacto con el paciente.

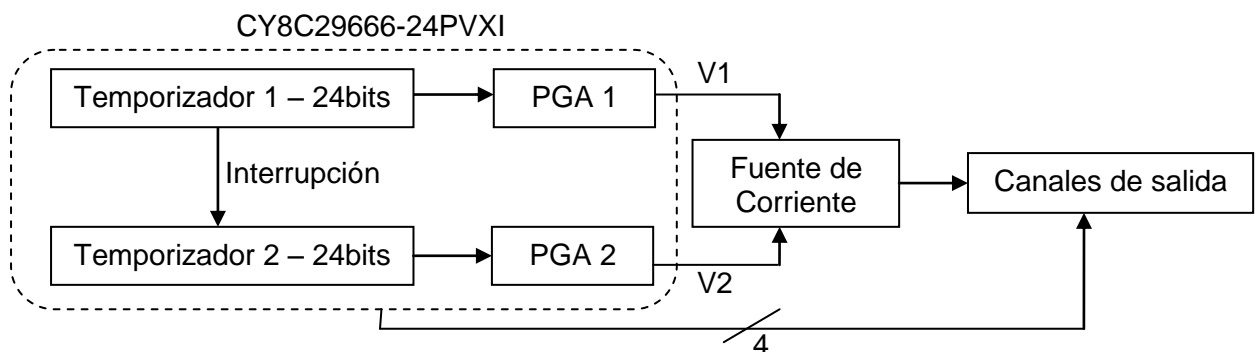
**Figura 6-1.** Diagrama de bloques del sistema diseñado



## 6.1. DISEÑO EN PSoC™

La unidad de control es un PSoC™ de la familia CY8C29XX6-24PVXI el cual se encarga de generar los trenes de pulsos monofásicos, controlar la interfaz de usuario y a su vez los modos manual y automático del sistema, como se representa en la Figura 6-2 y en el Anexo F.

**Figura 6-2.** Unidad de control



Los trenes de pulsos varían dentro de los siguientes parámetros:

- Ancho de pulso (AP): 120µs a 200µs. Estos valores han sido establecidos a partir de la definición de cronaxia. En la práctica pueden variar hasta 300µs [Thrasher, 2006].
- Frecuencia (PPS): 20Hz a 35Hz. Debe mantener una contracción sostenida y evitar que ingrese al cuerpo una carga mayor a la necesaria.
- Intensidad (V): 1.55V a 4.65V. La variación en la amplitud de la onda controla la intensidad de corriente a la salida. Para la transición de 1.55V hasta 4.65V hay 8 niveles intermedios.

### 6.1.1. Generación de la señal

Para la generación de los dos trenes de pulsos monofásicos se utilizaron seis (6) bloques digitales configurados como temporizadores, los cuales permiten configurar los valores de ancho de pulso y frecuencia definidos por las ecuaciones 1 y 2 respectivamente.

$$\text{Período} = \left( \frac{\text{Ancho de pulso}}{\left( \frac{1}{\text{Clk(Hz)}} \right) \times (\text{VC1} \times \text{VC2})} \right) \quad \text{Ecuación (1)}$$

$$\text{Período} = \text{Clk} \times (\text{Valor del registro} + 1) \quad \text{Ecuación (2)}$$

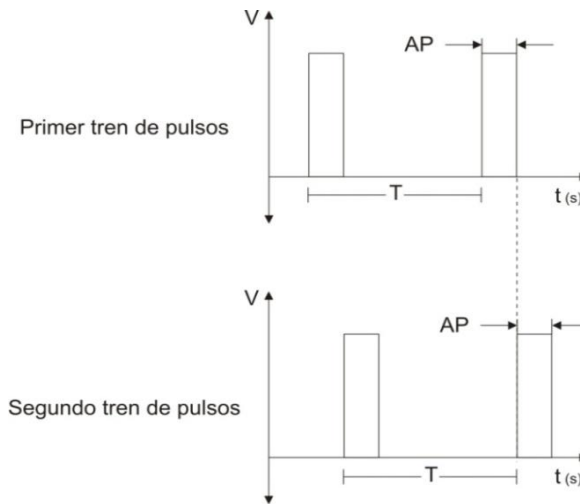
**Fuente:** Datasheet Timer24. PSoC Designers – Cypress Semiconductor

Además, estos dos trenes de pulsos se encuentran desfasados un ancho de pulso, de tal forma que el flanco de bajada del primero activa el segundo. Estos dos pulsos generados tienen los mismos valores de frecuencia, ancho de pulso e intensidad.

Las salidas de los temporizadores se interconectan con los amplificadores de ganancia programables ó PGA's (*Programmable Gain Amplifier*), configuradas en bloques análogos continuos del PSoC™, lo cual permite variar la amplitud de los trenes de pulso en la salida desde 1.55V hasta 4.65V.

En la Figura 6-3 se muestran los trenes de pulsos esperados a la salida del PSoC™.

**Figura 6-3.** Trenes de pulsos esperados a la salida del PSoC



### 6.1.2. Control de canales de salida

El control de los canales de salida permite la activación de los diferentes puntos motores para realizar un ciclo de marcha, este control puede darse de dos formas:

- Modo manual: Controlado por el usuario a través de tres interruptores que pueden adaptarse a un caminador. Las opciones alternan entre "Pararse/Sentarse", "Paso derecho" y "Paso izquierdo".

Estos interruptores se encuentran interconectados con dos (2) bloques digitales configurados como "*Digital Buffers*" los cuales se encargan de controlar el cambio entre canales, de modo que cada vez que se presiona un interruptor se habilita un "*Buffer*" y se deshabilita el otro como una medida de seguridad.

- Modo automático: Este modo es parcialmente controlado por el PSoC™. Cuando se selecciona este modo el usuario debe seleccionar la velocidad de marcha la cual puede variar entre 0.2m/s y 0.7m/s.

Para generar este ciclo desde el PSoC™, utilizamos el módulo de usuario "*SleepTimer*", el cual no requiere de bloques digitales. Con este módulo es posible programar los diferentes valores de retardo que hay en la alternación entre los canales brindando la precisión requerida.

Además, cuando se está generando el ciclo de marcha en modo automático, se deshabilitan los interruptores de "Paso derecho" y "Paso izquierdo" del modo manual para evitar cualquier tipo de incidente.

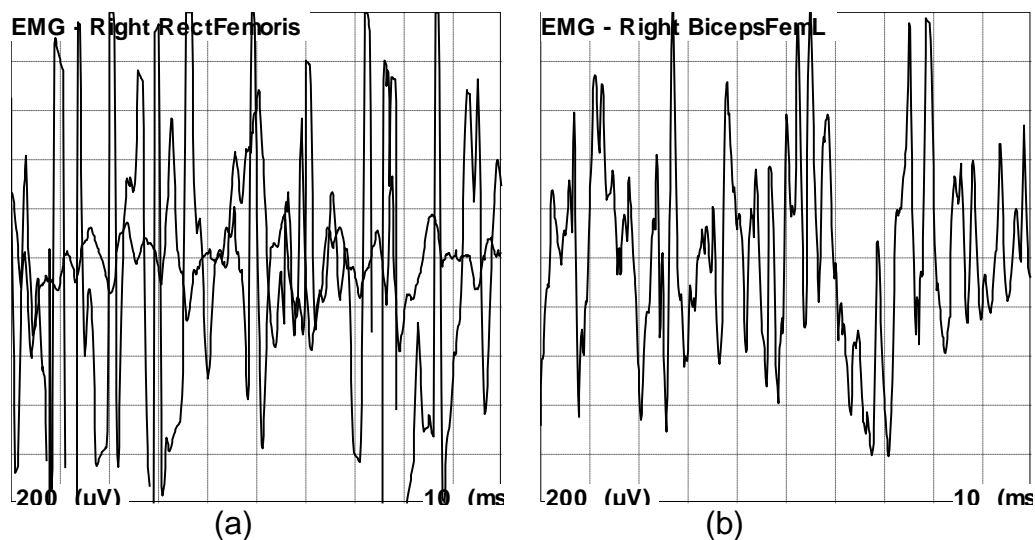
Cabe mencionar que en cada uno de los modos, el PSoC™ genera dos (2) señales simultáneas para activar dos (2) relays y poder generar la bipedestación (activación simultánea de los cuádriceps en ambas piernas), el paso derecho (activación del cuádriceps izquierdo y del nervio peroneo derecho) y el paso izquierdo (activación del cuádriceps derecho y del nervio peroneo izquierdo).

Es importante resaltar que en cualquiera de los dos modos de marcha las acciones de “pararse/sentarse” están siempre controladas por el usuario. Estas opciones se activan por un solo interruptor, el cual esta interconectado con un (1) bloque análogo configurado como CMPPRG (*Programmable Threshold Comparator*); este proporciona una comparación entre la entrada (el pulsador) y un umbral de referencia programable. La salida del comparador se encuentra interconectada con un (1) bloque digital configurado como “*Digital Buffers*” el cual genera una interrupción encargada de dar la orden para estimular los dos cuádriceps durante un tiempo preestablecido antes de iniciar o interrumpir completamente la secuencia estimulación.

## 6.2. SITIOS DE ESTIMULACIÓN

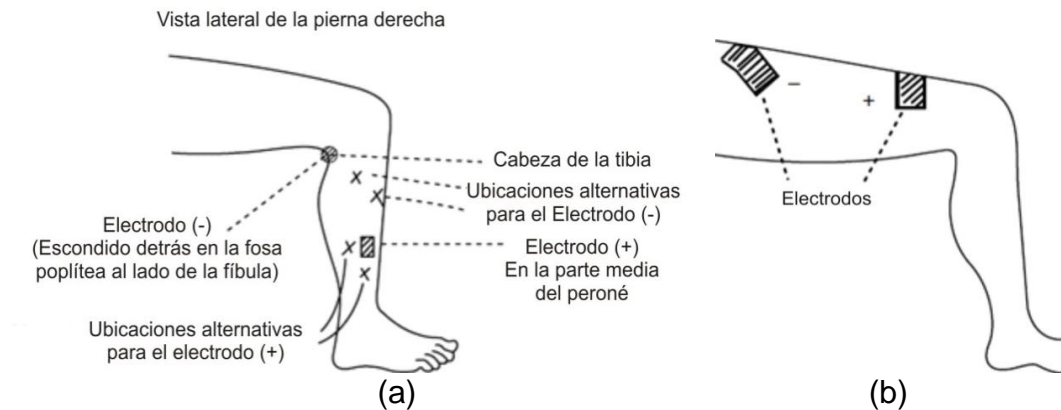
Para la ubicación de cada canal de estimulación, se realizaron pruebas electromiográficas con el fin de identificar la actividad eléctrica de los músculos y su participación dentro del ciclo de marcha normal. Se utilizó un electromiógrafo con electrodos percutáneos ubicándolos en los puntos motores de los músculos más sobresalientes en un ciclo de marcha...Véase el numeral 4.6.2.... Posteriormente se realiza el registro de forma estática simulando los períodos de apoyo y balanceo, obteniendo las gráficas de la Figura 6-4.

**Figura 6-4.** Registros electromiográficos del (a) Recto Femoral derecho y (b) Bíceps Femoral derecho



De esta forma se logro definir los sitios de estimulación para los dos (2) períodos, siendo en el apoyo el Recto Femoral y en balanceo el nervio peroneo, los cuales están representados en la Figura 6-5.

**Figura 6-5.** Sitios de estimulación (a) Nervio peroneo y (b) Cuádriceps



**Fuente:** GRAUPE, Daniel. Transcutaneous FES for ambulation: The Parastep System. En: BRONZINO JOSEPH D. The biomedical engineering handbook. Biomedical engineering fundamentals.3 ed. Boca Raton: CRC Press, 2006.

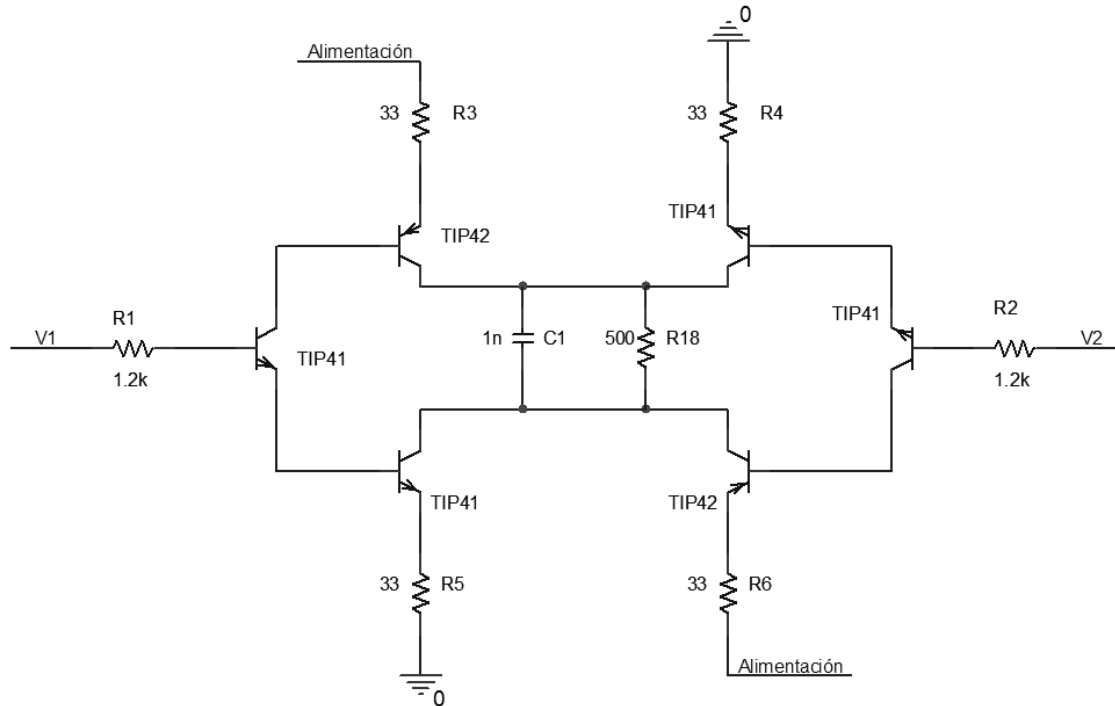
Para cada canal se utilizan dos (2) electrodos transcutáneos.

### 6.3. DISEÑO IMPLEMENTADO DE LA FUENTE DE CORRIENTE

Las prestaciones de una fuente de corriente controlada para estimuladores eléctricos funcionales permite ser utilizada en sistemas de estimulación neuromuscular que utilicen pulsos monofásicos o bifásicos, simétricos o asimétricos.

El circuito electrónico implementado en la Figura 6-6 está compuesto por dos ramas, cada una formada por tres transistores. En cada rama dos transistores trabajan como fuente de corriente en configuración emisor común y son los que generan a la salida alta impedancia cuando no se encuentran excitados, mientras que el tercer transistor actúa como controlador de corriente de los otros dos [Chaves, 2006].

**Figura 6-6.** Circuito electrónico de la fuente de corriente implementada



Los trenes de pulsos generados por el PSoC™, en este caso V1 y V2, son conectados a las resistencias R1 y R2, respectivamente. La corriente de salida de la fuente de corriente se toma de la resistencia R18 y su comportamiento puede describirse teniendo en cuenta los siguientes casos:

- Cuando la señal en V1 toma un valor entre 0V y 5V y la señal V2 es 0V, se obtiene una corriente de salida positiva y su amplitud dependerá de la intensidad de la señal V1.
- En el caso contrario, es decir, con la señal V1 en 0V y la señal V2 entre 0V y 5V, la corriente de salida es negativa y su valor de intensidad depende de la señal V2.
- Cuando las dos señales V1 y V2 se encuentran en 0V, la salida de la fuente de corriente pasa a estado de alta impedancia evitando que se aplique corriente al paciente cuando la señal de estímulo no se está generando.

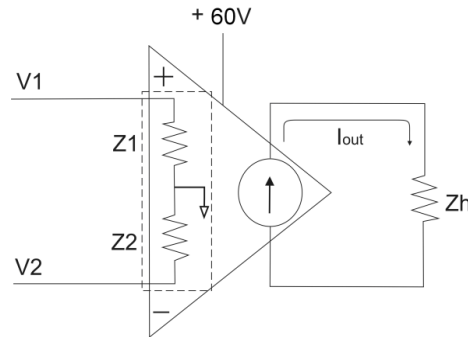
Entonces, la fuente de corriente puede ser descrita por la siguiente ecuación:

$$I_{\text{salida}} = K(V1 - V2) \quad \text{Ecuación (3)}$$

Donde, K es la constante de proporcionalidad de la fuente de corriente (coeficiente de transconductancia) y tiene unidades de resistencia. En este caso, K=25.

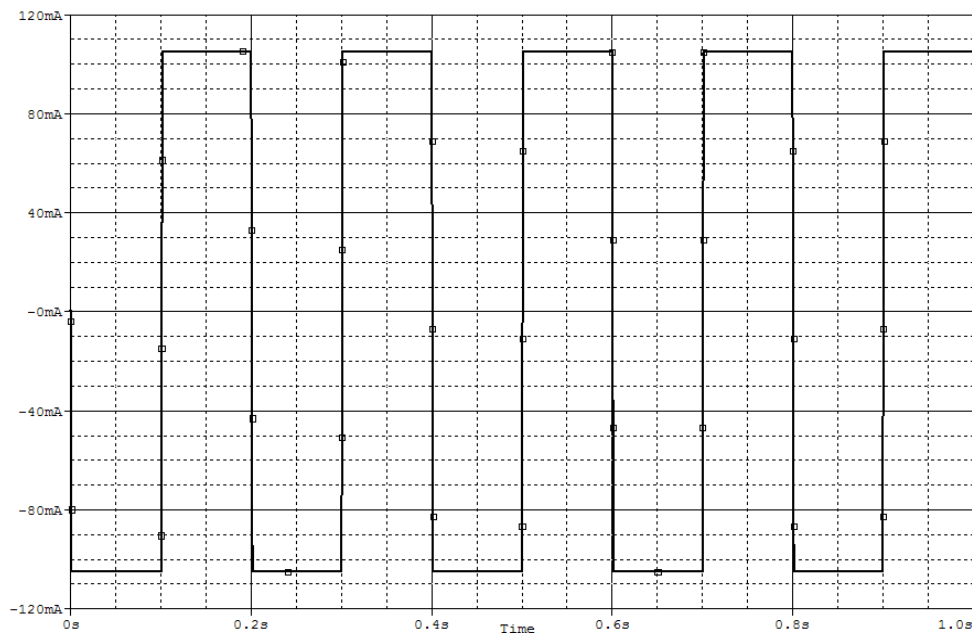
La fuente de corriente implementada puede ser modelada por un amplificador diferencial de transconductancia, según se muestra en la Figura 6-7, donde V1 y V2 son las entradas no inversora e inversora, respectivamente; Zh representa la impedancia del tejido biológico y Z1 y Z2 las impedancias de entrada. A la salida se encuentra una fuente de corriente controlada por V1 y V2 [Chaves, 2006].

**Figura 6-7.** Modelo de la fuente de corriente controlada implementada



En la Figura 6-8 se muestra el resultado de la simulación de la fuente de corriente controlada de la Figura 6-7 con una resistencia de carga máxima de  $500\Omega$ , utilizando la herramienta Pspice.

**Figura 6-8.** Simulación de la fuente de corriente controlada,  $R_{\text{carga}} = 500\Omega$



Para definir el voltaje de alimentación, tenemos que hallar la corriente Irms máxima que la fuente consumirá. Para esto utilizamos la ecuación (4).



$$I_{rms}=A\sqrt{\frac{2t_{on}}{T_s}} \quad \text{Ecuación (4)}$$

Reemplazando la corriente, el período y el ancho de pulso máximos por  $A=\pm 115\text{mA}$ ,  $T_s=\frac{1}{35}\text{s}$  y  $t_{on}=120\mu\text{s}$  respectivamente en la ecuación (4), tenemos que:

$$I_{rms}=301.140 \mu\text{A}$$

El voltaje  $V_{rms}$  necesario para alimentar la fuente de corriente controlada se encuentra utilizando la siguiente ecuación:

$$V_{rms}=B\sqrt{\frac{2t_{on}}{T_s}} \quad \text{Ecuación (5)}$$

Donde B es la amplitud instantánea de la fuente de voltaje.

Seguidamente se reemplaza  $R=500\Omega$  en la ecuación (6) y se asume por la Ley de Ohm que el voltaje es proporcional a la corriente por la resistencia ( $V=I \times R$ ), por tanto, el voltaje será:

$$V_{rms} = I_{rms} \times R = B\sqrt{\frac{2t_{on}}{T_s}} \quad \text{Ecuación (6)}$$

Al reemplazar los valores, se obtiene B de la ecuación (6):

$$B=57.49 \text{ V}$$

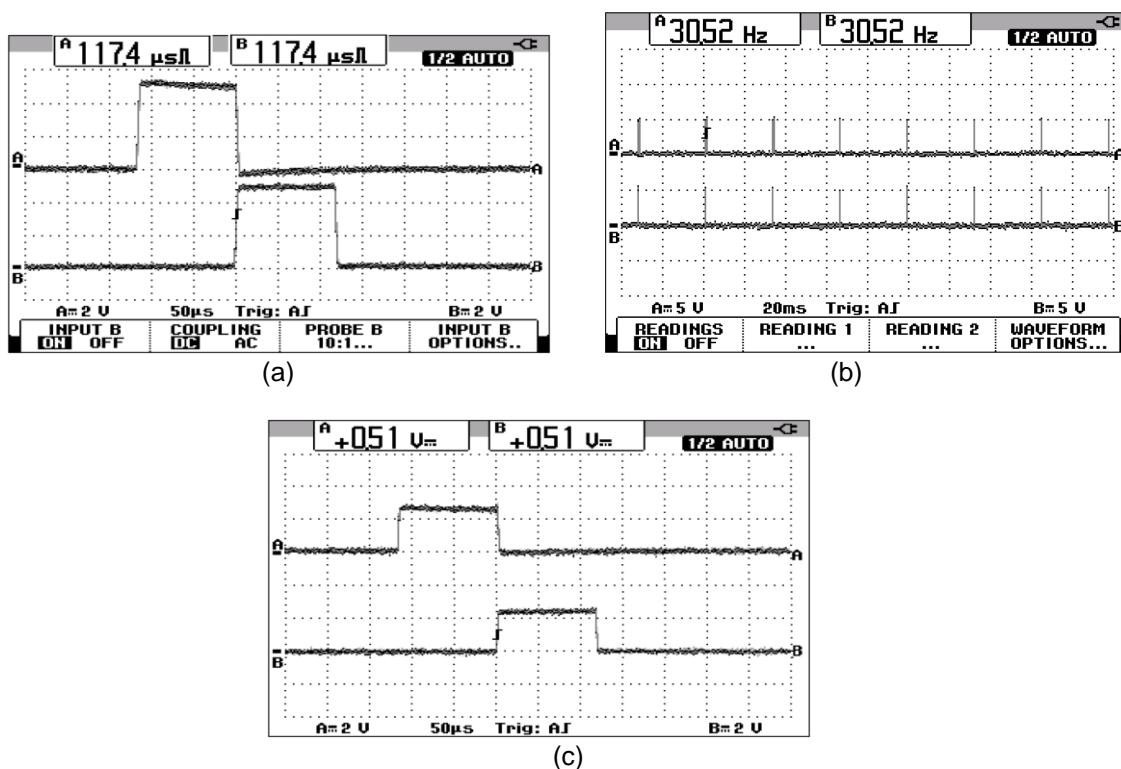
B representa el voltaje mínimo de alimentación de la fuente de corriente implementada. Teniendo en cuenta este valor; en este caso se utiliza entonces una fuente de 60V.

## 7. DISCUSIÓN Y RESULTADOS OBTENIDOS

El objetivo de la selección de parámetros es crear la mejor combinación posible para la señal de salida y por tanto la estimulación en el paciente, con el propósito que ingrese al cuerpo la intensidad de corriente necesaria a la vez que sus músculos no se fatiguen rápidamente y por lo tanto este pueda deambular largas distancias.

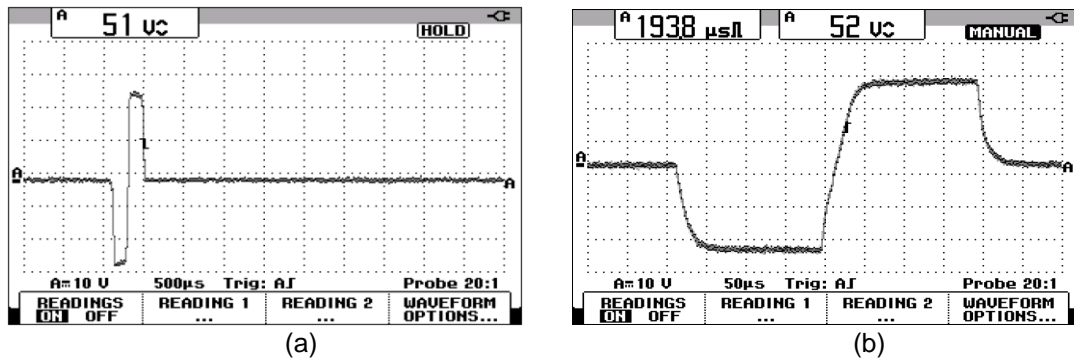
En la Figura 7-1(a) se muestran las señales V1 y V2 con un ancho de pulso cercano a 120 $\mu$ s, límite inferior del rango de este parámetro. En la Figura 7-1(b) se muestra el tren de pulsos generados de las señales V1 y V2 a una frecuencia dentro de rango de este parámetro. La variación de la intensidad de las señales V1 y V2 se observa en la Figura 7-1(c).

**Figura 7-1.** Variación de los parámetros de los trenes de pulsos generados por el PSoC: (a) Ancho de pulso, (b) Frecuencia y (c) Amplitud



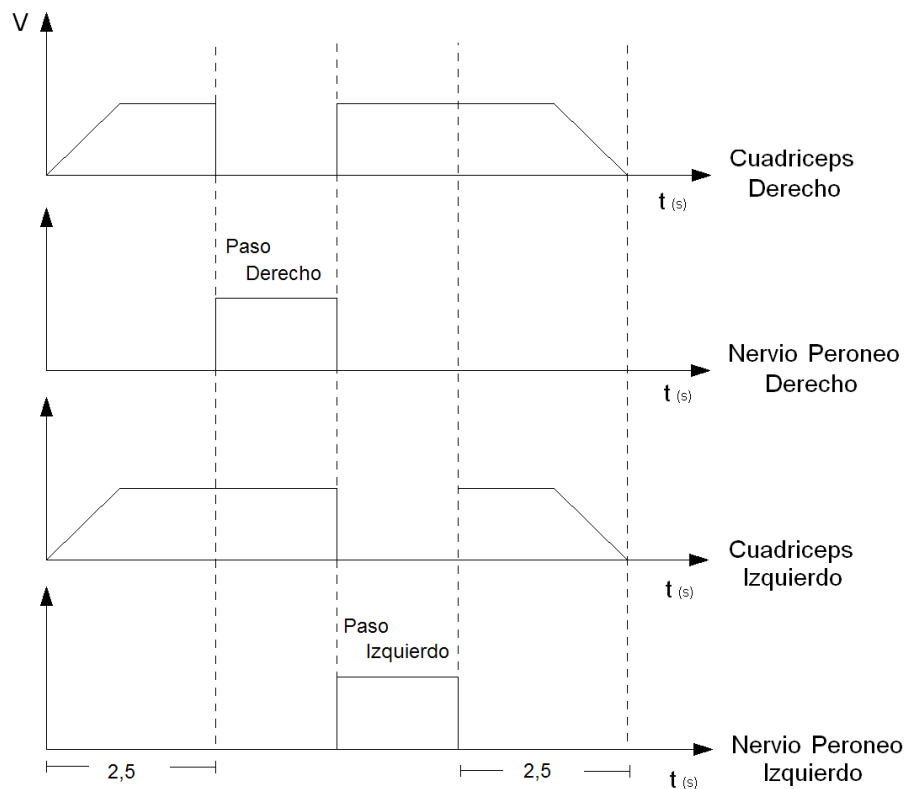
Posteriormente los trenes de pulsos de las señales V1 y V2 son conectados a la fuente de corriente, para obtener la señal de estimulación, que se muestra en la Figura 7-2.

**Figura 7-2.** Onda de estimulación: (a) Voltaje pico-pico 51V y (b) Ancho de pulso 120 $\mu$ s



Para generar la activación de los diferentes puntos motores de forma que se pueda simular un ciclo de marcha normal, la señal de estimulación es alternada entre cuatro (4) canales, tal como se muestra en la Figura 7-3.

**Figura 7-3.** Secuencia de estimulación



El sistema de control PSoC<sup>TM</sup>, se encarga de enviar dos (2) señales lógicas simultáneas, ya sea para generar la bipedestación, paso derecho o paso

izquierdo. Esta señal deberá habilitar o deshabilitar dos de los cuatro (4) “relays” los cuales simulan los canales de salida del sistema.

La activación de canales se realiza en dos modos de marcha: manual y automático, que permitan al usuario adaptarse fácilmente al dispositivo. En el modo manual el usuario controla por medio de interruptores cuando pararse, dar un paso izquierdo/derecho y sentarse. En el modo automático el usuario solo decide cuando pararse o sentarse, ya que la cadencia viene determinada por el sistema.

El tiempo de alternación entre cada canal en el modo automático no refleja los encontrados en la marcha normal en la cual la fase de apoyo dura aproximadamente el 60% y la fase de balanceo el 40% del ciclo de marcha. Para los pacientes con lesión medular esta proporción en el ciclo de marcha generado por el sistema varía, de modo que la fase de apoyo se incrementa hasta aproximadamente el 70% y por lo tanto la de balanceo se reduce al 30% del ciclo de marcha; con base en esta proporción se establecieron las velocidades en el modo automático que se encuentran entre 0.2m/s y 0.7m/s.

Para establecer la cadencia en el modo automático se realizaron varios registros en el laboratorio utilizando fotoceldas y el software muscleLab® el cual entrega los datos necesarios, en este caso, distancia y tiempo para definir los períodos en los que la señal alterna entre los diferentes canales. Las Tablas 7-1 y 7-2 muestran los datos obtenidos y los valores para cada nivel de velocidad establecida por el sistema.

**Tabla 7-1.** Datos obtenidos con el software muscleLab®

Distancia (m)	Tiempo (s)	AV (m/s)
1,0	4,04	0,2
1,0	2,83	0,3
1,0	2,30	0,4
1,0	1,90	0,5
1,0	1,59	0,6
1,0	1,42	0,7

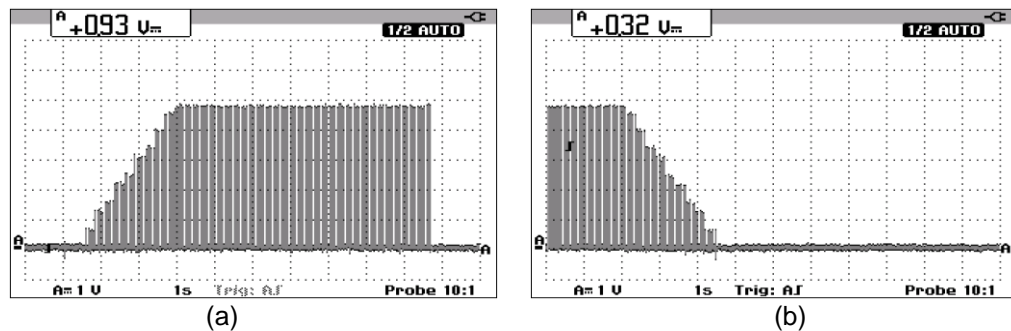
**Tabla 7-2.** Duración de cada fase de la marcha en el modo automático del sistema

	Nivel de velocidad					
	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7
<b>Fase de apoyo (s)</b>	2,83	1,98	1,61	1,33	1,11	1,00
<b>Fase de balanceo (s)</b>	1,21	0,85	0,69	0,57	0,48	0,43

Para simular el ciclo de marcha normal el sistema lo da de la siguiente forma:

- En la bipedestación se estimulan los dos cuádriceps al tiempo, por medio de dos canales. La señal de estimulación no comienza en su nivel máximo, sino que va incrementando en una rampa desde el nivel más bajo hasta el seleccionado por el usuario, todo esto con el propósito de que el cambio no sea muy drástico para el paciente. Esta tiene una duración máxima de 2.5s. (ver Figura 7-4).
- Para dar el paso izquierdo se estimula en la fosa poplítea el nervio peroneo izquierdo y los cuádriceps de la extremidad derecha. Para el paso derecho se estimulan el nervio peroneo derecho y los cuádriceps de la extremidad izquierda. Durante todo el ciclo de marcha la señal de estimulación se mantiene con amplitud constante.
- Cuando el usuario decide sentarse, los dos cuádriceps vuelven a ser estimulados al tiempo, ahora se genera una rampa descendente para que el paciente pueda sentarse (ver Figura 7-4).

**Figura 7-4.** Rampa (a) ascendente y (b) descendente

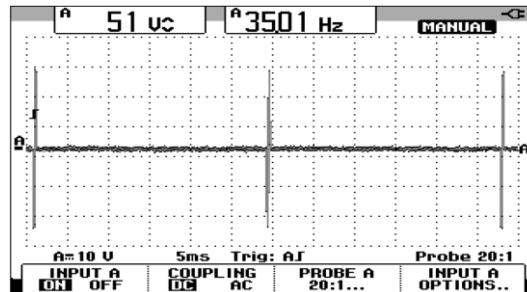


Respecto a la fuente de corriente implementada presenta un diseño confiable y flexible en relación al tipo de forma de onda que acepta la entrada, permitiendo su empleo como un bloque de salida del sistema de EEF.

Como la impedancia de la piel es uno de los aspectos más importantes a tener en cuenta en estimulación eléctrica dado que la corriente debe permanecer constante a las variaciones de la impedancia del tejido, se realizaron varias pruebas con la fuente de corriente variando la carga y la amplitud de la onda. Para cada nivel la corriente no presento variaciones significativas a los cambios de carga utilizados para esta prueba: desde  $5\Omega$  hasta  $500\Omega$ .

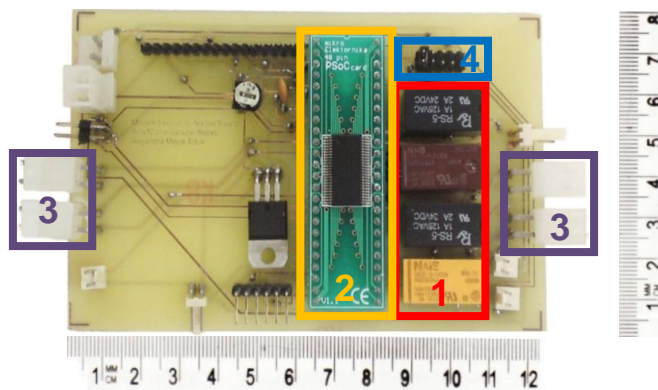
La Figura 7-5 muestra la señal de salida del sistema con un voltaje pico-pico de 51V, el cual es aproximadamente el esperado, ya que, se tenía una corriente y una carga máxima de 115mA y  $500\Omega$  respectivamente.

**Figura 7-5.** Señal de salida con un  $V_{pp}$  de 51V



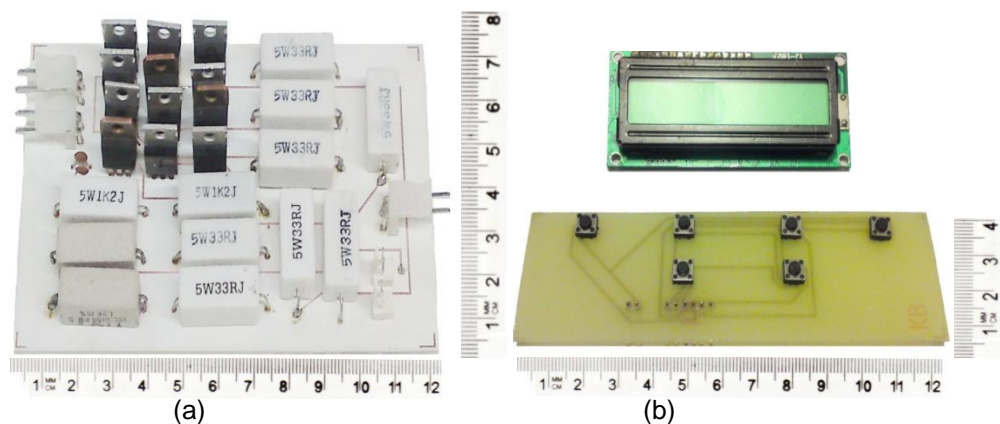
La Figura 7-6 muestra la unidad de control del dispositivo, de la cual se puede distinguir: (1) conmutación de la señal de estímulo, (2) PSoC™, (3) Canales de salida y (4) la conexión del programador.

**Figura 7-6.** Unidad de Control



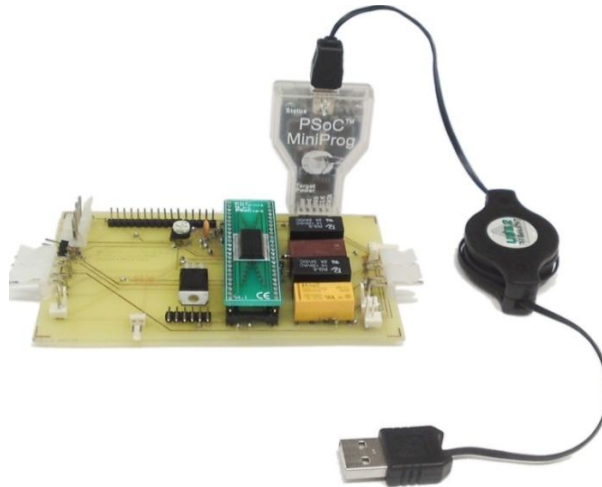
En la Figura 7-7(a) se muestran las fuentes de corriente. La interfaz de usuario en la Figura 7-7(b).

**Figura 7-7.** (a) Fuente de corriente y (b) Interfaz de usuario



Con el fin de mejorar la adaptación del dispositivo al usuario, el sistema tiene la posibilidad de reprogramar el chip por medio del PSoC™ Mini Prog sobre el circuito impreso, como se ve en la Figura 7-8. Esto permite modificar los parámetros de estimulación con base a los requerimientos de cada usuario, en caso de que los parámetros establecidos inicialmente no realicen una estimulación adecuada en el usuario.

**Figura 7-8.** PSoC™ Min Prog



En la siguiente fase del dispositivo, la validación, se tendrán en cuenta algunos criterios de inclusión para una mayor eficiencia del mismo, tales como:

- Las unidades motoras inferiores deben permanecer intactas.
- Deben tener una lesión de médula espinal completa o cercana a la completa, la cual impida a los pacientes ponerse de pie y que no tengan sensación al estímulo (dolor).
- Que no tengan historia reciente de fracturas de huesos largos, osteoporosis o una enfermedad severa en las articulaciones de la cadera o la rodilla.
- Los pacientes no deben tener antecedentes de problemas cardíacos o respiratorios.
- Que tengan equilibrio y control del tronco (al menos cuando se estimulan los paraespinales)
- Los pacientes deben tener un adecuado control en las manos y los dedos para manipular los controles del sistema.

- No deben tener escoliosis severa.
- No deben tener obesidad mórbida.
- Los pacientes deberán expresar motivación y compromiso frente al programa de entrenamiento.
- Los pacientes no deben poseer ningún dispositivo electrónico implantado que pueda interferir con la función del estimulador.



## 8. CONCLUSIONES

Las conclusiones del diseño del dispositivo de estimulación eléctrica funcional fueron:

- El uso de sistema PSoC™ es una opción innovadora en el desarrollo de sistemas de estimulación eléctrica funcional (EEF), el cual permite la integración del control de todas las funciones del sistema en un solo chip por lo que reduce la cantidad de ruido presente en la señal de salida y el número de partes en el circuito, lo que facilita la implementación y el diseño del mismo.
- El sistema de EEF permite la selección de parámetros técnicos a diversas escalas, lo cual brinda al usuario diferentes combinaciones que logren adaptarse a su condición.
- Los pacientes podrán adecuarse de forma gradual al dispositivo, conforme a su comodidad con este, puesto que los modos manual y automático le permiten cierta autonomía sobre el dispositivo.
- Los resultados obtenidos en la simulación son cercanos a los obtenidos en la implementación física lo cual permitió avanzar con firmeza en el desarrollo de este sistema, además cada uno de los subsistemas ha sido probado individualmente, garantizando así que sea seguro y efectivo.
- Debido a la cantidad de canales de estimulación, los pacientes deben regirse a unos criterios de inclusión para el uso efectivo del dispositivo, reduciendo así las personas que pueden hacer uso de este.
- La aplicación del sistema de EEF tiene entre sus principales metas una rápida rehabilitación en pacientes con deficiencias musculares y neurológicas, mejorar su movilidad, disminución de las alteraciones fisiológicas por el uso de la silla de ruedas y motivarlos a ser personas socialmente más activas.
- El siguiente paso a seguir será el proceso de validación para asegurar su efectividad y obtener datos de retroalimentación que permitan a nuestro grupo de investigación mejorar el sistema EEF.

## BIBLIOGRAFÍA

ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE EMBS (29: 23-26, agosto, 2007: Lyon, Francia). A programable system of functional electrical stimulation. Lyon: Sociedad cubana de bioingeniería, 2001.

ASHBY, Robert. Embedded technology series. Designer's guide to the cypress PSoC, Elsevier, 2005.

BARNES, Michael P. y JOHNSON, Garth R. Upper motor neurone syndrome and spasticity. Clinical management and neurophysiology. 2 ed. Cambridge University Press, 2008.

CHAITOW, León y DELANY, Judith. Aplicación clínica de las técnicas neuromusculares. Tomo II Extremidades inferiores. Paidotribo S.L. 2007.

CHAVES, Justo; ESCOBAR, Sergio y TABERNIG, Carolina. Fuente de corriente con salida de alta impedancia para estimuladores eléctricos funcionales. En: Ciencia, Docencia y Tecnología. Noviembre, 2006, vol. 17, no. 33. p. 195-206.

CONGRESO LATINOAMERICANO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA. (2: 23-25, mayo, 2001: La Habana, Cuba). Desarrollo de un sistema microcontrolado para marcha de pacientes con paraplejia. La Habana: Sociedad cubana de bioingeniería, 2001.

----- (2: 23-25, mayo, 2001: La Habana, Cuba). Un estimulador para la marcha del parapléjico. La Habana: Sociedad cubana de bioingeniería, 2001.

DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas). [en línea]. Bogotá (Colombia): DANE, septiembre 2009. [consultado septiembre 27, 2009]. Disponible en internet en: [http://www.dane.gov.co/censo/files/discapacidad/marco\\_teorico.pdf](http://www.dane.gov.co/censo/files/discapacidad/marco_teorico.pdf)

----- [en línea]. Bogotá (Colombia): DANE, septiembre 2009. [consultado septiembre 27, 2009]. Disponible en internet en: <http://www.dane.gov.co/censo/files/boletines/discapacidad.pdf>

----- [en línea]. Bogotá (Colombia): DANE, septiembre 2009. [consultado septiembre 27, 2009]. Disponible en internet en: [http://www.dane.gov.co/censo/files/discapacidad/discapacidad\\_mundo.pdf](http://www.dane.gov.co/censo/files/discapacidad/discapacidad_mundo.pdf)

----- [en línea]. Bogotá (Colombia): DANE, septiembre 2009. [consultado septiembre 27, 2009]. Disponible en internet en: [http://www.dane.gov.co/censo/files/discapacidad/datos\\_departamentales.pdf](http://www.dane.gov.co/censo/files/discapacidad/datos_departamentales.pdf)

DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas) [en línea]. Bogotá (Colombia): DANE, septiembre 2009. [consultado septiembre 27, 2009]. Disponible en internet en:

[http://www.dane.gov.co/censo/files/discapacidad/preva\\_indices.pdf](http://www.dane.gov.co/censo/files/discapacidad/preva_indices.pdf)

DITUNNO, John y SCIVOLETTO, Giorgio. Clinical relevance of gait research applied to clinical trials in spinal cord injury. En: Brain research bulletin. 2009, no. 78. p. 35-42.

DURAND, Dominique M. Electric stimulation of excitable tissue. En: BRONZINO JOSEPH D. The biomedical engineering handbook. Biomedical engineering fundamentals. 3 ed. Boca Raton: CRC Press, 2006.

FIRST INTERNATIONAL CONFERENCE ON NEURAL INTERFACE AND CONTROL PROCEEDINGS. (1: 26-28. Mayo. 2005: Wuhan, China). A review of fundamental mechanisms and techniques in functional electrical stimulation. Wuhan: 2005.

GARCÍA RIBES, A. Aplicación de la toxina botulínica tipo A en la parálisis cerebral infantil espástica. En: BOL. S VASCO-NAV PEDIATR. Enero-junio, 2004; vol. 37, p. 38-43

GOLDFARB, Michael. A controlled-brake orthosis for FES-Aide gait. For the degree of Doctor of Philosophy in Mechanical Engineering. Cambridge, Massachusetts: Massachusetts Institute of Technology, 1994. 11-35 p.

GRAHAM, Geoffrey; THRASHER, Adam y POPOVIC, Milos. The effect of random modulation of functional electrical stimulation parameters on muscle fatigue. En: IEEE Transactions on neural systems and rehabilitation engineering. 2006, Diciembre. vol. 14, no. 1, p. 38-45.

GRAUPE, Daniel. Transcutaneous FES for ambulation: The Parastep System. En: BRONZINO JOSEPH D. The biomedical engineering handbook. Biomedical engineering fundamentals. 3 ed. Boca Raton: CRC Press, 2006.

GRILL, Warren M. Electrical stimulation of central nervous system. En: BRONZINO JOSEPH D. The biomedical engineering handbook. Biomedical engineering fundamentals. 3 ed. Boca Raton: CRC Press, 2006.

GUYTON, Arthur C. y HALL, John E. Textbook of medical physiology. 11 ed. Philadelphia: Elsevier Saunders, 2006.

HARDIN, Elizabeth y *et al.* Walking after incomplete spinal cord injury using an implanted FES system: A case report. En: Journal of Rehabilitation Research & Development. 2007. vol. 44, no. 3, p. 333-346.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. Documentación: Presentación de tesis, trabajos de grados y otros trabajos de investigación. NTC 1486. Bogotá D.C.: El Instituto, 2008. 1-33 p.

------. Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios. NTC-ISO 13485. Bogotá D.C.: El Instituto, 2006. 1-67 p.

------. Equipos electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de seguridad para estimuladores nerviosos y musculares. NTC-IEC 60601-2-10. Bogotá D.C.: El Instituto, 1998. 1-24 p.

------. Referencias bibliográficas: Contenido, forma y estructura. NTC 5613. Bogotá D.C.: El Instituto, 2008. 1-36 p.

------. Referencias documentales para fuentes de información electrónicas. NTC 4490. Bogotá D.C.: El Instituto, 1998. 1-27 p.

K.W, Eric Cheng y *et al.* Development of a circuit for functional electrical stimulation. En: IEEE Transactions on neural systems and rehabilitation engineering. 2004, Marzo. vol. 12, no. 1, p. 43-47.

KOBETIC, Rudi; TRIOLO, Ronald J y MARSOLAIS, Byron. Muscle selection and walking performance of multichannel fes systems for ambulation in paraplegia. En: IEEE transactions on rehabilitation engineering. 1997, Marzo. vol. 5, no. 1, p. 23-29.

LATASH, Mark L. Neurophysiological basis of movement. 2 ed. Human Kinetics Publishers, 2008.

LYNCH, Cheryl y POPOVIC, Milos. Functional electrical stimulation. En: IEEE control systems magazine. 2008, Abril. p. 40-50.

MANDRILE, Francesco y *et al.* Stimulation artifact in surface EMG signal: effect of the stimulation waveform, detection system, and current amplitude using hybrid stimulation technique. En: IEEE Transactions on neural systems and rehabilitation engineering. 2003, Diciembre. vol. 11, no. 4, p. 407-415.

MARTÍNEZ MORILLO, M; PASTOR VEGA, J.M y SENDRA PORTERO, F. Manual de Medicina Física. Madrid: Harcourt Brace, 1998.

NORDIN, Margareta y FRANKEL, Victor. Basic biomechanics of the musculoskeletal system. 3 ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001. 442 p.

PERRY, Jacquelin. Gait Analysis. Normal and pathological function. Thorofare: Slack Inc, 1992

POPOVIC, Milos, *et al.* Surface-stimulation technology for grasping and walking neuroprostheses. En: IEEE Engineering in Medicine and Biology. Enero-febrero 2001. p. 82-93

THRASHER, T.A; FLETT, H.M y POPOVIC, M.R. Gait training regimen for incomplete spinal cord injury using functional electrical stimulation. En: Spinal Cord. 2006. no. 44, p. 357-361.

TRESADERN, Philip y *et al.* Rapid prototyping for functional electrical stimulation control. En: IEEE Pervasive computing. 2008, Abril-junio. p. 62-69.

ULRICH, Kart y EPPINGER, Steven. Diseño y desarrollo de productos. Enfoque multidisciplinario. 3 ed. México: McGraw-Hill, 2004.

WEBER, Douglas y *et al.* BIONic walkaide for correcting foot drop. . En: IEEE Transactions on neural systems and rehabilitation engineering. 2005, Junio. vol. 13, no. 2, p. 242-246.

## ANEXOS

### ANEXO A. TABLAS DE ESTADÍSTICA DEL DANE

**Tabla A-1. - Población total censada, por limitaciones permanentes, según sexo, áreas y grupos de edad (Total nacional)**

Áreas y grupos de edad	Total de personas	Personas con al menos una limitación permanente	Moverse o caminar	Usar sus brazos y manos	Ver, a pesar de usar lentes o gafas	Oír, aún con aparatos especiales	Hablar	Entender o aprender	Relacionarse con los demás por problemas mentales	Bañarse, vestirse, alimentarse por sí mismo	Otra limitación permanente
<b>Total</b>	41.468.384	2.624.898	<b>774.173</b>	390.178	1.134.085	455.718	345.740	323.446	266.437	256.300	497.861
0 a 4	4.108.861	103.125	29.397	17.841	18.925	13.076	34.297	22.495	17.979	39.100	31.334
5 a 9	4.295.913	126.363	23.641	17.143	40.320	17.209	32.945	27.824	18.754	17.911	33.106
10 a 14	4.339.046	155.109	25.369	18.272	59.448	21.917	32.121	33.664	22.520	16.162	36.037
15 a 19	3.933.754	136.056	24.363	17.492	49.664	19.323	28.066	28.601	22.245	13.804	33.188
20 a 24	3.641.839	124.561	25.911	18.224	43.161	16.280	24.147	24.905	21.339	13.021	30.666
25 a 29	3.280.767	119.579	27.895	18.064	40.497	14.604	20.606	21.103	19.503	11.359	28.036
30 a 34	2.917.290	119.958	30.919	17.990	40.065	15.126	18.811	18.639	17.318	9.952	26.940
35 a 39	2.919.161	138.955	36.916	20.441	47.907	17.479	19.128	18.286	17.581	9.938	29.379
40 a 44	2.732.504	169.049	42.644	23.159	73.496	17.973	16.693	17.085	16.807	9.448	30.978
45 a 49	2.291.308	194.303	45.180	24.867	100.601	22.172	17.049	15.892	15.368	8.799	30.051
50 a 54	1.835.340	192.048	48.075	25.437	102.155	23.078	14.672	13.446	12.908	8.152	28.348
55 a 59	1.450.658	178.315	50.807	24.868	92.769	23.981	12.430	11.126	10.022	7.602	26.825
60 a 64	1.104.733	166.282	53.111	24.077	83.578	28.630	12.148	10.131	8.708	7.977	24.284
65 a 69	921.054	172.479	62.378	27.147	85.334	34.767	12.589	10.428	8.574	9.699	25.179
70 a 74	702.518	164.362	66.232	26.512	79.459	41.634	13.085	10.981	8.453	12.408	24.313
75 a 79	504.438	153.146	68.244	26.015	72.906	45.756	12.725	12.049	9.159	16.160	22.960
80 a 84	278.875	107.608	53.353	19.907	51.824	38.693	10.512	11.073	7.874	16.452	17.043
85 a 89	144.936	67.184	37.114	13.619	32.784	27.065	7.844	8.813	6.368	15.155	11.694
90 a 94	49.438	26.939	16.330	6.443	13.827	12.297	4.003	4.700	3.400	8.992	5.254
95 a 99	12.786	7.599	4.998	2.054	4.261	3.720	1.440	1.710	1.197	3.255	1.746
100 a 104	2.418	1.516	1.034	448	878	745	307	370	261	749	370
105 a 110	588	310	223	134	189	168	99	97	74	170	104
111 a 115	159	52	39	24	37	25	23	28	25	35	26

**Fuente:** DANE 2005 - Dirección de Censos y Demografía

**Tabla A-2.** Población con registro para la localización y caracterización de las personas con discapacidad. Estructuras o funciones corporales que presentan alteraciones según área de residencia y sexo (Total municipal-Cali)

Estructuras o funciones corporales	Total			Cabecera municipal			Centro poblado			Rural disperso		
	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres
<b>Total</b>	105.006	48.443	56.563	99.554	45.588	53.966	2.110	1.090	1.020	3.342	1.765	1.577
<b>El sistema nervioso</b>	18.921	8.647	10.274	17.997	8.190	9.807	352	179	173	572	278	294
<b>Los ojos</b>	18.201	7.957	10.244	17.151	7.428	9.723	365	182	183	685	347	338
<b>Los oídos</b>	9.485	4.360	5.125	8.884	4.043	4.841	230	121	109	371	196	175
<b>Los demás órganos de los sentidos (olfato, tacto, gusto)</b>	2.511	1.170	1.341	2.393	1.103	1.290	61	26	35	57	41	16
<b>La voz y el habla</b>	9.567	5.011	4.556	9.070	4.728	4.342	200	113	87	297	170	127
<b>El sistema cardiorrespiratorio y las defensas</b>	10.860	4.676	6.184	10.275	4.381	5.894	212	105	107	373	190	183
<b>La digestión, el metabolismo, las hormonas</b>	5.987	2.508	3.479	5.757	2.381	3.376	108	56	52	122	71	51
<b>El sistema genital y reproductivo</b>	3.249	1.702	1.547	3.090	1.601	1.489	80	54	26	79	47	32
<b>El movimiento del cuerpo, manos, brazos, piernas</b>	20.571	9.981	10.590	19.567	9.439	10.128	354	186	168	650	356	294
<b>La piel</b>	2.083	887	1.196	1.961	828	1.133	55	24	31	67	35	32
<b>Otra</b>	3.571	1.544	2.027	3.409	1.466	1.943	93	44	49	69	34	35

**Fuente:** DANE 2008 - Dirección de Censos y Demografía

**Tabla A-3.** Población con registro para la localización y caracterización de las personas con discapacidad. Origen de la discapacidad según área de residencia y sexo (Total municipal-Cali)

Origen de la discapacidad	Total			Cabecera municipal			Centro poblado			Rural disperso		
	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres	Total	Hombres	Mujeres
<b>Total</b>	38.071	18.256	19.815	36.075	17.205	18.870	756	398	358	1.240	653	587
<b>No sabe cual es el origen</b>	7.578	3.247	4.331	7.005	2.964	4.041	212	115	97	361	168	193
<b>Condiciones de salud de la madre durante el embarazo</b>	2.193	1.084	1.109	2.057	1.001	1.056	41	18	23	95	65	30
<b>Complicaciones en el parto</b>	3.658	1.728	1.930	3.521	1.661	1.860	89	42	47	48	25	23
<b>Enfermedad general</b>	12.632	5.304	7.328	12.081	5.069	7.012	162	72	90	389	163	226
<b>Alteración genética, hereditaria</b>	3.485	1.578	1.907	3.346	1.507	1.839	62	33	29	77	38	39
<b>Lesión autoinfligida</b>	227	116	111	215	108	107	2	2	0	10	6	4
<b>Enfermedad profesional</b>	520	294	226	481	267	214	16	9	7	23	18	5
<b>Consumo de psicoactivos</b>	148	119	29	136	109	27	6	6	0	6	4	2
<b>Desastre natural</b>	54	27	27	51	24	27	1	1	0	2	2	0
<b>Accidente</b>	4.570	2.926	1.644	4.315	2.745	1.570	96	60	36	159	121	38
<b>Victima de violencia</b>	1.105	889	216	1.069	861	208	16	12	4	20	16	4
<b>Conflicto armado</b>	180	145	35	176	142	34	3	2	1	1	1	0
<b>Dificultades en la prestación de servicios de salud</b>	445	225	220	421	210	211	13	9	4	11	6	5
<b>Otra causa</b>	1.276	574	702	1.201	537	664	37	17	20	38	20	18

**Fuente:** DANE 2008 - Dirección de Censos y Demografía



## ANEXO B. FORMATO DE ENCUESTA

1. ¿Qué tipo de silla de ruedas posee usted? Marque con X una opción.

Manual \_\_\_\_\_  
Eléctrica \_\_\_\_\_

2. ¿Se siente usted cómodo en su silla de ruedas? Por favor indique en una escala de 1 a 5 las siguientes características: siendo el 5 una puntuación máxima positiva y 1 una puntuación mínima negativa.

	1	2	3	4	5
Comodidad					
Satisfacción					
Fácil movilidad					

3. ¿Cuáles son las principales molestias físicas que percibe en relación al uso de la silla de ruedas?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. ¿Conoce usted sobre la existencia de otros dispositivos diferentes a la silla de ruedas, que puedan brindarle la capacidad de desplazamiento?

Si \_\_\_\_\_ Cual(es): \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

5. ¿Ha escuchado alguna vez sobre la “Estimulación Eléctrica Funcional”?

Si \_\_\_\_\_  
No \_\_\_\_\_

6. Ha utilizado estimulación eléctrica transcutánea aparte del fortalecimiento muscular.

Si	No
----	----

7. Indique los aspectos que le gustaría obtener del dispositivo de asistencia en la marcha con respecto a:

Aspecto: \_\_\_\_\_  
Facilidad de manejo: \_\_\_\_\_  
Calidad: \_\_\_\_\_  
Portabilidad: \_\_\_\_\_

8. ¿Cuánto está dispuesto por pagar por un dispositivo que le brinde mayor funcionalidad? (marque con una x)

10.000.000 - 15.000.000 \_\_\_\_\_  
15.000.000 - 20.000.000 \_\_\_\_\_  
20. 000.000 -25.000.000 \_\_\_\_\_  
25.000.000 - 30.000.000 \_\_\_\_\_  
30. 000.000 -35.000.000 \_\_\_\_\_  
35.000.000 - 40.000.000 \_\_\_\_\_

9. ¿Cuáles serian sus intenciones de compra?

<b>Definitivamente si</b> lo compraría	
<b>Probablemente si</b> lo compraría	
<b>Pudiera o no</b> comprarlo	
<b>Probablemente no</b> lo compraría	
<b>Definitivamente no</b> lo compraría	

10. Por favor, indique los siguientes datos.

- Sexo:  
Masculino \_\_\_\_\_  
Femenino \_\_\_\_\_
- Edad: \_\_\_\_\_
- Tiempo que lleva como usuario de silla de ruedas: \_\_\_\_\_

GRACIAS POR LA ATENCIÓN PRESTADA.

## ANEXO C. RESULTADOS DE LA ENCUESTA

Figura C-1. Respuesta de la pregunta 1

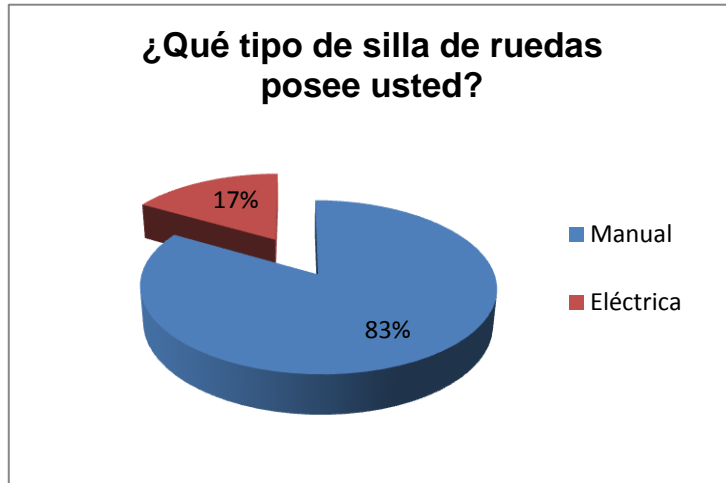


Figura C-2. Respuesta de la pregunta 2

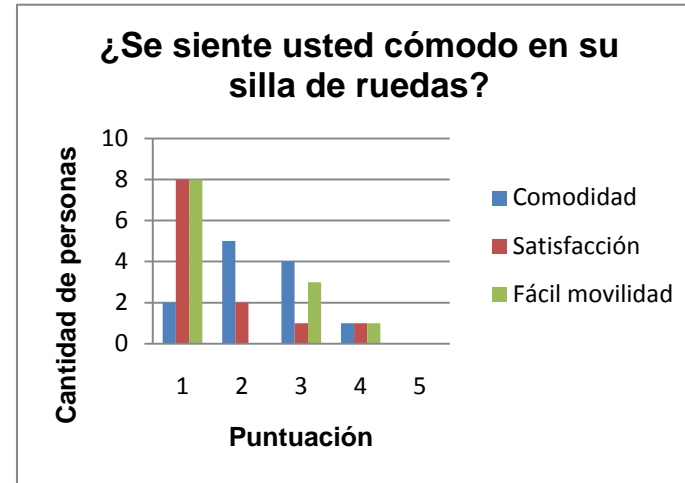


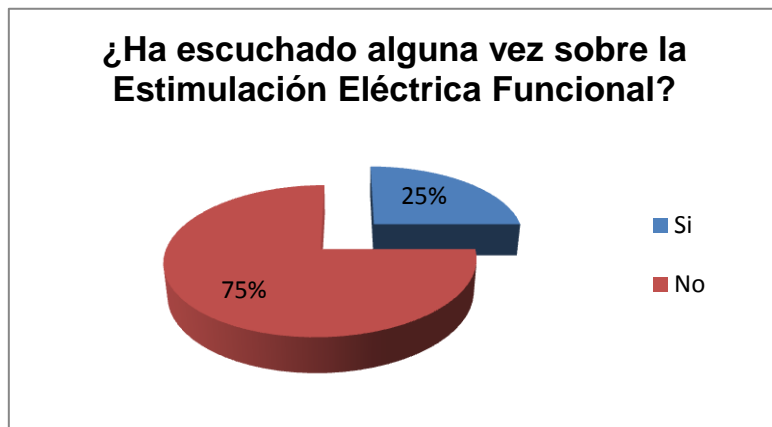
Figura C-3. Respuesta de la pregunta 4



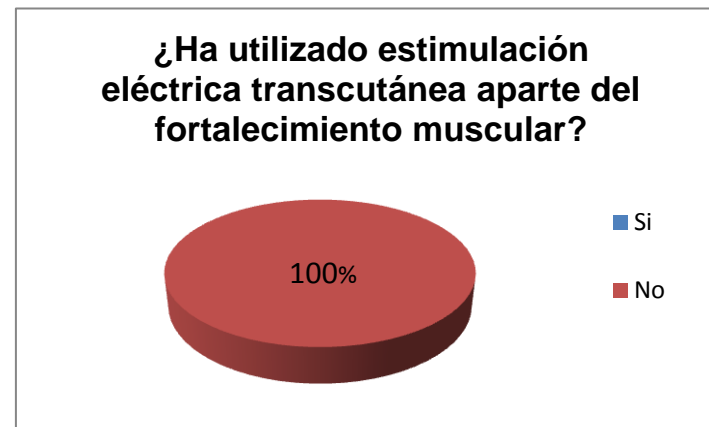
Figura C-4. Respuesta de la pregunta 4a



**Figura C-5.** Respuesta de la pregunta 5



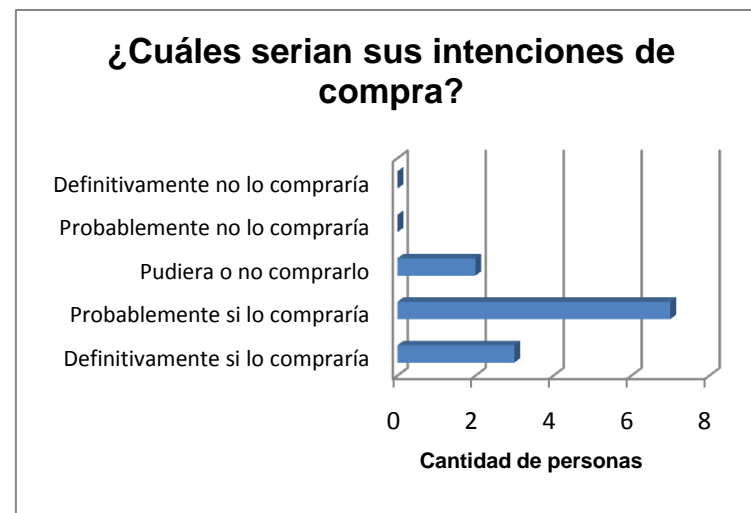
**Figura C-6.** Respuesta de la pregunta 6



**Figura C-7.** Respuesta de la pregunta 8



**Figura C-8.** Respuesta de la pregunta 9



## **ANEXO D. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**TÍTULO:** Análisis de respuesta fisiológica a estímulos eléctricos en miembros inferiores inducidos por un estimulador terapéutico comercial.

**INVESTIGADORES:** Alejandra Mejía Tobar, Moises Leonardo Nariño Ruano, Ana Maria Salazar Rojas.

**DIRECCIÓN:** Laboratorio de Biomecánica, Departamento de Automática y Electrónica, Facultad de Ingenierías, Universidad Autónoma de Occidente, Cali-Valle.

### **INTRODUCCIÓN**

Los investigadores que conducen esta investigación han determinado que Ud. reúne los requisitos principales para participar en el estudio. La siguiente información describe el estudio y su función como participante en el mismo. Los investigadores o un médico explicará los procedimientos y contestará cualquier pregunta que tenga acerca de este Formulario de Consentimiento Informado y / o del estudio. Por favor, lea detenidamente este documento y no dude en consultar a los investigadores sobre cualquier pregunta que tenga acerca del estudio y/o la información provista a continuación. No pueden asegurarse ni garantizarse los resultados del estudio.

### **OBJETIVO DEL ESTUDIO**

En este estudio se analizarán los parámetros necesarios para obtener una contracción muscular de miembros inferiores inducidos por un estimulador terapéutico comercial.

### **DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO Y PROCEDIMIENTOS**

Este es un estudio experimental tipo ensayo clínico en personas con lesión de medula espinal a nivel torácico de T10 a T12 con espasticidad moderada. Se realizarán pruebas con un estimulador terapéutico comercial en presencia de un médico, cambiando los parámetros de estimulación como son: la frecuencia, ancho de pulso e intensidad de corriente y se aplicarán a músculos de los miembros inferiores. Cada estímulo se realizará para observar los cambios en la contracción muscular, estos parámetros se cambiarán dependiendo de la tolerancia del paciente. Se le pedirá al paciente que provea información acerca de su historia clínica, incluso información de otro tipo de lesión, enfermedades actuales, síntomas relacionados con su lesión, tratamiento y medicaciones previas y actuales. Se le informará al terminar los procedimientos los resultados de cada una de las pruebas. La duración del procedimiento es de 30 minutos.

### **RIESGOS Y MOLESTIAS**

La participación en este estudio en general no implica riesgos, puesto que se pretende usar un estimulador terapéutico comercial, el cual es usado comúnmente en rehabilitación.

Sin embargo, se le explicarán las molestias y riesgos razonables y previsibles de la participación en este estudio, que tendrán que ver con fatiga muscular, molestias por aumento de corriente, puesto que el método entra en contacto directo con sus miembros inferiores. No obstante todo nivel de corriente u otro parámetro se irá aumentando según su condición y aceptación para evitar estos riesgos.

### **ALTERNATIVAS**

No es obligatorio que Ud. participe en este estudio para analizar la respuesta fisiológica a estímulos eléctricos en miembros inferiores inducidos por un estimulador terapéutico comercial, podrá continuar con los medios de rehabilitación que ha ido empleando.

### **POSIBLES BENEFICIOS PARA LOS PARTICIPANTES**

Los posibles beneficios de su participación en este estudio, le han sido explicados y podrían incluir la participación en la prueba de un estimulador eléctrico funcional de asistencia en la marcha y posible recomendaciones de rehabilitación en su desarrollo fisiológico. Si bien no hay garantía de que Ud. personalmente recibirá un beneficio por participar en este estudio, Ud. podrá beneficiarse de la información que recibirá a lo largo del estudio. Su participación en esta investigación proporcionará información para completar el diseño del estimulador, obteniendo resultados que podrían beneficiarlo a usted u otros.

### **COSTOS**

La participación en este estudio así como los procedimientos y los controles, no representará ningún costo para el participante.

### **CONFIDENCIALIDAD**

Los registros de su participación en este estudio se mantendrán confidenciales en la medida permitida por las leyes locales, estatales y federales. Los investigadores, representantes del patrocinador, Colciencias, las autoridades regulatorias y los Comités de Ética/Docencia e Investigación, podrán inspeccionar y tendrán

acceso a los datos confidenciales que lo identifican a Ud. por su nombre. Los Comités de Ética/Docencia e Investigación son comités que evalúan los estudios para garantizar que se protejan los derechos y el bienestar de los participantes y que el estudio se lleve a cabo éticamente. Dada la necesidad de entregar información a estos organismos, no puede garantizarse una absoluta confidencialidad. Ud. no será identificado en ninguna publicación de los datos. Al firmar este formulario de consentimiento, Ud. autoriza a los investigadores del estudio a revelar sus registros médicos relacionados con el estudio a las personas e instituciones arriba mencionados.

#### A QUIÉN DIRIGIR LAS PREGUNTAS RELATIVAS A ESTE ESTUDIO

Ud. tiene el derecho de hacer preguntas con respecto a este estudio en cualquier momento y le pedimos que lo haga. Los encargados del estudio informarán de toda nueva información relativa a su seguridad. Si tiene alguna pregunta relativa a este estudio o si presenta un daño o enfermedad relacionado con la investigación, contacte al médico Wilfredo Agredo coordinador del laboratorio de Biomecánica de la Universidad Autónoma de Occidente PBX: 3188000 Ext. 11349/11385.

#### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y DERECHO DE NEGARSE O RETIRARSE

Su participación en este estudio es voluntaria. Ud. podrá negarse a participar o podrá discontinuar su participación en cualquier momento durante el estudio, sin penalidad ni pérdida de beneficios. Si Ud. se retira del estudio prematuramente, podrá continuar su tratamiento médico estándar, sin perjuicio de su atención médica o su participación en futuros estudios de investigación.

#### DESCONTINUACIÓN DE SU PARTICIPACIÓN

Su participación en el estudio podrá ser discontinuada por el médico del estudio, los investigadores, el patrocinador, u otro organismo gubernamental sin su consentimiento si Ud. deja de reunir los criterios para continuar en el estudio, si no cumple con las instrucciones del estudio que se le indicaron con respecto a su cuidado o con los requerimientos del estudio, si sufre un daño relacionado con el estudio, o por cualquier otro motivo.

#### DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Alejandro Giraldo Henao, identificado con la cédula No. 721245-899 de \_\_\_\_\_, he comprendido toda la información que se me suministró acerca de mi participación en este estudio. He tenido la oportunidad de comentar dicha información y hacer preguntas. Todas ellas han sido respondidas a mi satisfacción. Acepto de plena voluntad mi participación en este estudio. Recibiré una copia firmada de ésta declaración de consentimiento informado.

La decisión de aceptar mi participación en este estudio de investigación no anula ninguno de sus derechos en el caso de negligencia u otra responsabilidad legal de las personas involucradas en este estudio.

Autorizo a que se revelen mis registros médicos al patrocinador (incluso sus contratistas o representantes) y otros organismos gubernamentales, y el Comité de Ética e Investigación.

Firma del paciente 721245-899

Fecha/hora de firma 11/05/09. 11.00. AM.

Alejandro Giraldo  
Nombre del paciente (en imprenta)

Firma de la persona que obtiene el consentimiento

Fecha/hora de firma

Nombre de la persona que obtiene el consentimiento (en imprenta)

Firma del Testigo

Fecha/hora de firma

Nombre del Testigo (en imprenta)

## ANEXO E. PRUEBAS

La Tabla E-1 muestra los resultados arrojados en la realización de las pruebas con el estimulador terapéutico BioStim® sobre el paciente en los puntos motores.

**Tabla E-1.** Valores experimentales

Puntos Motores	Frecuencia (Hz)	Intensidad (mA)	Ancho de Pulso (µs)	Modo
<b>Tibial Anterior</b>	66-120	-	150-210	SD1
	120	60	150	Constante
	130	60	160	Ráfagas
<b>Gastrocnemius</b>	120	70	130	Constante
	120	70	160	Ráfagas
<b>Semitendinoso Semimembranoso</b>	120	70	130	Constante
	120	70	160	Ráfagas
<b>Peroneo</b>	120	70	150	Constante
	120	80	170	Ráfagas
<b>Cuádriceps</b>	120	70	150	Constante

**Tibial anterior:** Dorsiflexor.

**Gastrocnemius:** Flexor de rodilla, plantiflexor.

**Semitendinoso, semimembranoso:** Flexores de rodilla.

**Peroneo:** Plantiflexor.

**Cuadriceps:** Extensor de rodilla.

## ANEXO F. DIAGRAMA DEL CHIP CY8C29666-24PVXI

Figura F-1. Diagrama esquemático del chip CY8C29666-24PVXI

